Ultra-Pro II™
Needle Guidance System

For use with Siemens transducers

REFERENCE GUIDE



CE 0120

Transducer	Corresponding Bracket	Center Line Crossing Depth	
		A	B
4C1	4C1	4cm (44°)	8cm (29°)
4V1	4V1	5cm (32°)	10cm (18°)
5C2g, 6C2	5C2g, 6C2	10cm (22°)	
6C1HD	6C1HD	4cm (44°)	8cm (29°)
7CF1	7CF1	5.5cm (31°)	9cm (21°)
8C3 HD	8C3 HD	5cm (35°)	10cm (22°)
9L4, VF10-5, VF7-3,VF9-4	SG-3	2.4cm (51°)	4cm (39°)
13L5	13L5	2.5cm (47°)	
14L5,VFX13-5,VF13-5	SG-4	2.2cm (53°)	
17L5 HD	17L5 HD	2.1cm (62°)	5.4cm (38°)
18L6 HD	18L6	2.1cm (63°)	5.4cm (38°)
C5-2, CX5-2	SG-1	5.4cm (38°)	9cm (26°)
C7F2,C5F1	C7F2, C5F1	5cm (40°)	10cm (26°)
CH4-1, CH5-2	CH4-1, CH5-2	4cm (44°)	8cm (29°)
CH6-2	SG-5	10cm (22°)	
PH4-1	SG-2	5cm (32°)	10cm (18°)
VF12-4	VF12-4	3cm (48°)	

NOTE
- The use of this needle guide is not necessarily the same as needle guides for other Siemens transducers. For use of this product, please follow carefully the instructions in this reference guide.

BEMÆRK
- Brugen af denne nåleguide er ikke nødvendigvis den samme som nåleguider for andre Siemens transducere. Følg instrukserne i referenceguiden ved anvendelse af dette produkt.

N.B.
- Het gebruik van deze naaldvoerder is niet per definitie hetzelfde als dat van andere Siemens-transducers.Volg voor het gebruik van dit product de instructies in deze referentiegids nauwgezet op.

HUOMAUTUS
- Tämän neulaohjaimen käyttö ei välttämättä vastaa muiden Siemens-muuntimien neulaohjainten käyttöä. Noudata huolellisesti tässä oppaassa olevia käyttöohjeita, kun käytät tuotetta.

REMARQUE
- Ce guide-aiguille ne s'utilise pas nécessairement de la même manière que les guides-aiguilles d'autres transducteurs Siemens. Pour utiliser ce produit, veuillez suivre attentivement les instructions de ce guide de référence.

HINWEIS
- Diese Nadelführung wird teilweise anders verwendet als andere Nadelführungen für andere Siemens-Transducer. Verwenden Sie dieses Produkt nur so, wie in diesem Referenzhandbuch beschrieben.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
- Η χρήση του παρόντος οδηγού βελόνας δεν είναι απαραίτητα η ίδια με αυτή των οδηγών βελονών για άλλους μορφοτροπείς Siemens. Για τη χρήση αυτού του προϊόντος, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του παρόντος οδηγού αναφοράς.

NOTA
- Questa guida per aghi non si usa necessariamente come le guide per aghi di altri trasduttori Siemens. Per l'uso di questo prodotto, seguire attentamente le istruzioni indicate in questa guida di rapida consultazione.

日本語
- 本ニードルガイドはSiemens用の他のニードルガイドと使用方法が同一とは限りません。本製品を使用するときは、参考資料の説明に注意しながら従ってください。

주석
- **이 니들 가이드를 다른 Siemens 변환기용 니들 가이드와 동일한 방식으로 사용할 필요는 없습니다. 본 제품을 사용하려면 참조 가이드의 지침을 신중하게 따르십시오.**

MERK
- Bruken av denne nålsonden er ikke nødvendigvis lik nålføringer for andre Siemens transducere. For bruk av dette produktet skal instruksene i denne referanseguiden følges nøye.

NOTA
- A utilização desta guia de agulha não é necessariamente igual à das guias de agulha para outros transdutores Siemens. Para utilizar este produto, por favor, siga cuidadosamente as instruções fornecidas neste manual de referência.

ПРИМЕЧАНИЕ
- Использование данного проводника иглы не обязательно является идентичным использованию проводников иглы для других датчиков Siemens. При использовании данного продукта тщательно следуйте инструкциям в данном справочном руководстве.

简体中文
- 本针导引器的用法不一定与用于其它 Siemens 探头的针导引器一样。使用本产品时，请仔细遵守本参考指南中的说明。

NOTA

- El modo de empleo de esta guía de aguja no es necesariamente el mismo que el de las de otros transductores Siemens. Cuando vaya a utilizar este producto, siga fielmente las instrucciones que aparecen en esta guía de consulta.

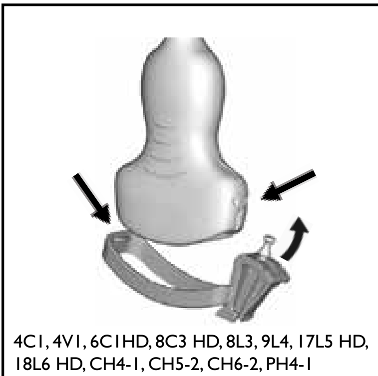
OBSERVERA

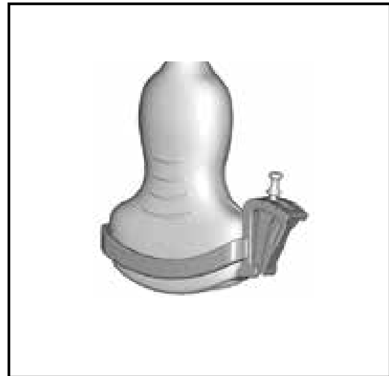
- Användningen av denna nålguide är inte nödvändigtvis den samma som för nålguider avsedda för andra Siemens-transduktorer. Vid användning av denna produkt, skall instruktionerna i denna referensguide följas noggrant.

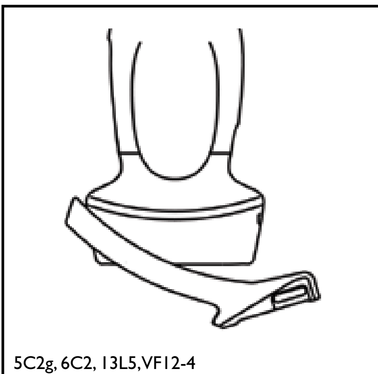
NOT

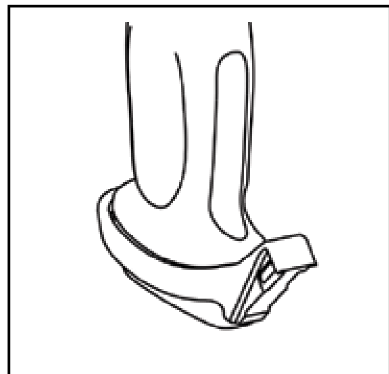
- Bu iğne kılavuzunun kullanımı diğer Siemens transduser iğne kılavuzlarının kullanımı ile aynı değildir. Bu ürünün kullanımı için lütfen bu başvuru kılavuzundaki kullanım talimatlarına dikkatle uyun.

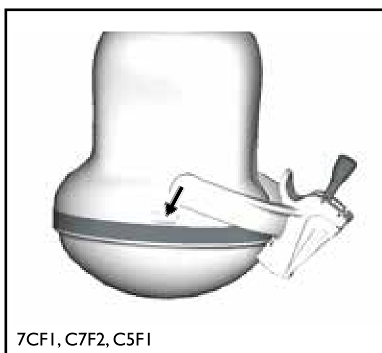
I. Attaching Bracket to Transducer
Påsætning af konsollen på transduceren
Bevestigingsbeugel voor transducer
Kannattimen kiinnittäminen ultraäänianturiin
Fixation du bracelet sur le transducteur
Befestigung der Halterung am Schallkopf
Εφαρμογή του Πλαισίου Στήριξης στο Μορφοτροπέα
Fissaggio del supporto al trasduttore
トランスデューサにブラケットを取り付ける
변환기에 브래킷 부착
Slik festes braketten til transduceren
Ligar o suporte ao transdutor
Прикрепление держателя к датчику
将托架接到探头上
Acoplamiento del soporte al transductor
Att ansluta konsol till transduktor
Destek Kısmının Transdusere Takılması


4C1, 4V1, 6C1HD, 8C3 HD, 8L3, 9L4, 17L5 HD, 18L6 HD, CH4-1, CH5-2, CH6-2, PH4-1

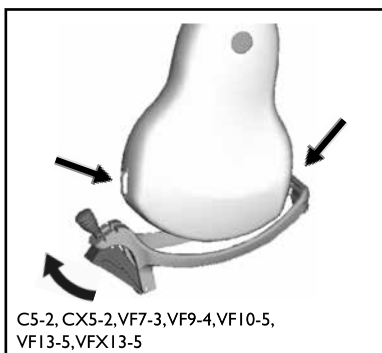



5C2g, 6C2, 13L5, VF12-4




7CF1, C7F2, C5F1




C5-2, CX5-2, VF7-3, VF9-4, VF10-5, VF13-5, VFX13-5



II. Selecting Bracket Angle *(FOR MULTI-ANGLE BRACKETS ONLY)*

Valg af konsolvinkel *(KUN VED KONSOLLER TIL FLERE VINKLER)*

Beugelhoek selecteren *(ALLEEN VOOR MEERHOEKIGE BEUGELS)*

Kannattimen kulman valitseminen *(VAIN MONIKULMAISILLE KANNATTIMILLE)*

Sélection de la position de réglage du bracelet *(POUR LES BRACELETES À PLUSIEURS POSITIONS DE RÉGLAGE UNIQUEMENT)*

Auswahl des Halterungswinkels *(NUR FÜR MEHRWINKEL-HALTERUNGEN)*

Επιλογή της Γωνίας Πλαισίου *(ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΓΩΝΙΩΝ)*

Selezione dell'angolazione del supporto *(SOLO PER SUPPORTI MULTI-ANGOLAZIONE)*

ブラケットの角度を選択します。*(マルチアングルブラケットに対してのみ)*

브래킷 각도 선택 *(복수 각도 브래킷)*

Slik innstilles brakettvinkelen *(BARE FOR FLERVINKLEDE BRAKETTER)*

Seleccionar o ângulo do suporte *(APENAS PARA SUPORTES MULTI-ÂNGULO)*

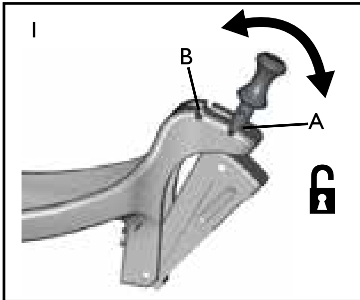
Выбор угла держателя *(ТОЛЬКО ДЛЯ МНОГОРАКУРСНЫХ ДЕРЖАТЕЛЕЙ)*

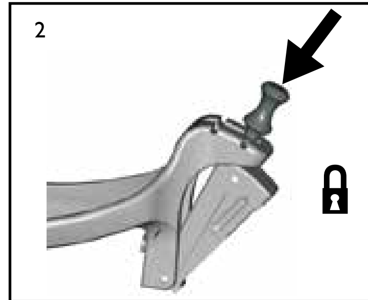
选择托架角度 *(仅适用于多角度托架)*

Selección del ángulo del soporte *(SÓLO PARA SOPORTES CON ÁNGULOS MÚLTIPLES)*

Att välja konsolvinkel *(ENBART FÖR MULTIVINKELKONSOLER)*

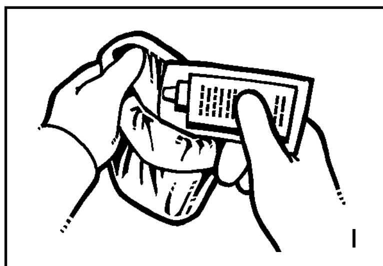
Destek Yeri Açısının Seçimi *(YALNIZ ÇOK AÇILI DESTEKLER IÇIN)*

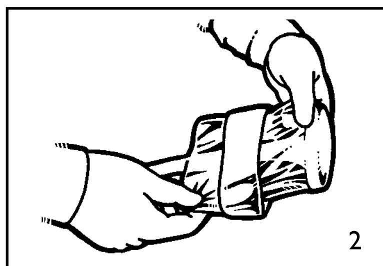


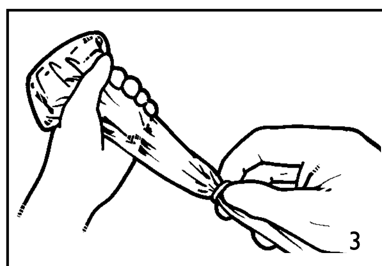


For A/B references see tables on page 1.
For A/B referencer, se tabellerne på side 1.
Raadpleeg de tabellen op pagina 1 voor A/B-referenties.
A/B-viitteet ovat sivun 1 taulukossa.
Pour les références A/B, voir tableaux à la page 1.
A/B-Referenzen finden Sie in den Tabellen auf Seite 1.
Για αναφορές A/B ανατρέξτε στους πίνακες στη σελίδα 1.
Per riferimenti A/B, vedere le tavole a pagina 1.
A/B参照は1ページの表を参照してください。
A/B 참고 정보는 1페이지의 표를 참조하십시오.
For A/B-referanser henvises det til tabellene på side 1.
Para as referências A/B, consulte as tabelas na página 1.
Для справки по A/B см. таблицы на стр. 1.
有关 A/B 参考的内容，参见第 1 页上的表格。
Para las referencias a A/B, consulte las tablas de la página 1.
För A/B-referenser, se tabeller på sidan 1.
A/B referansları için sayfa 1'deki tablolara bakın.

III. Covering the Transducer and Bracket
Overtræk af transducer og konsol
Bedekking van transducer en beugel
Ultraäänianturin ja kannattimen suojaaminen
Enveloppement du transducteur et du bracelet
Abdeckung des Meßkopfes und des Halters
Κάλυψη του Μορφοτροπέα και του Πλαισίου
Copertura del trasduttore e del supporto
トランスデューサとブラケットをカバーする
변환기와 브래킷 커버 덮기
Slik settes kappen på transducer og brakett
Cobrir o transdutor e suporte
Покрытие датчика и держателя
套住探头和托架
Cómo cubrir el transductor y el soporte
Att täcka omvandlaren och konsolen
Transduser ve Desteği Kaplama

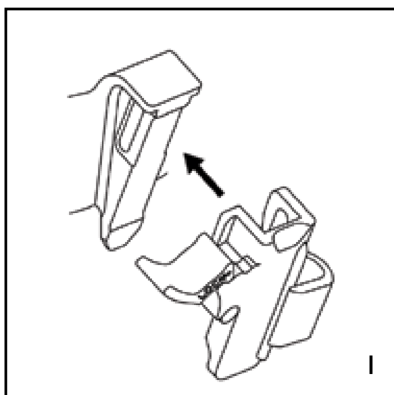

1

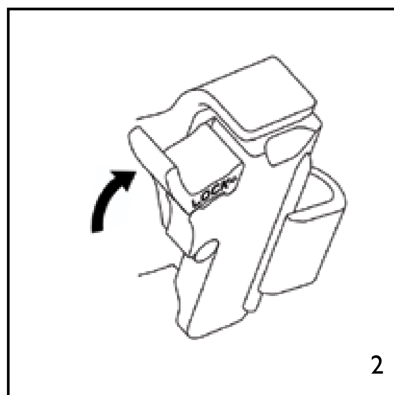

2


3

IV. Attaching Needle Guide to Bracket

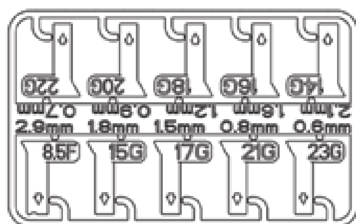
Påsætning af nålestyret på konsollen
Bevestiging van naaldgeleider aan beugel
Neulanohjaimen kiinnittäminen kannattimeen
Fixation du guide d'aiguille sur le bracelet
Befestigung der Führungshilfe an der Halterung
Τοποθέτηση Οδηγού Βελόνας στο Πλαίσιο
Fissaggio della guida per ago al supporto
ニードルガイドをブラケットに取り付ける
브래킷에 니들 가이드 부착
Slik festes nålsonden til braketten
Colocar um guia de agulha no suporte
Прикрепление проводника иглы к держателю
将针导引器接到托架上
Acoplamiento de la guía de aguja al soporte
Att fästa nålstyrning vid fäste
İğne Kılavuzunun Destek Kısmına Takılması


1

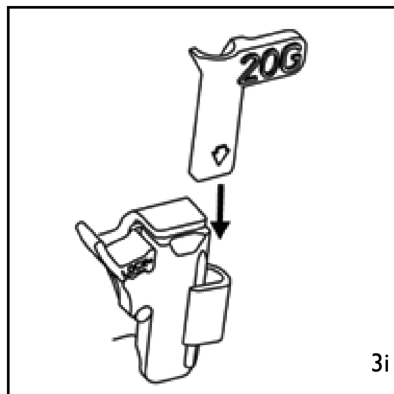


2

8.5FR, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23GA
2.9, 2.1, 1.8, 1.6, 1.5, 1.2, .9, .8, .7, .6mm



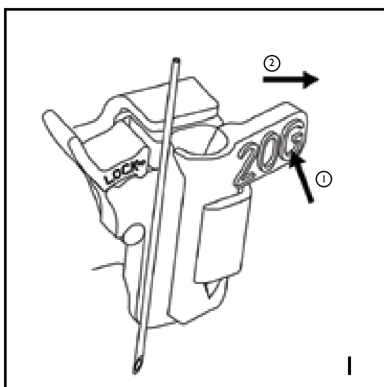
3



3i

V. Activating Needle Guide Quick-Release

Aktivering af nålestyrets lynåbner
Activering van snelle ontgrendeling van naaldgeleider
Neulanohjaimen pikairrotuksen aktivoiminen
Activation du démontage rapide du guide d’aiguille
Aktivierung der Schnelltrennfunktion der Nadelführung
Ενεργοποίηση Οδηγού Βελόνας Ταχείας Απασφάλισης
Attivazione dell’attacco rapido della guida per ago
ニードルガイドクイックリリースを作動
니들 가이드 신속 배출 작동
Slik aktiveres hurtigutløseren for nålsonden
Activar a libertação rápida do guia da agulha
Приведение в действие механизма быстрого высвобождения проводника иглы
激活针导引器快速释放
Activación de la liberación rápida de la aguja
Att aktivera snabblossning av nålstyrning
İğne Kılavuzunun Hızlı Serbest Bırakma İşlevinin Aktive Edilmesi



INTENDED USE

- The bracket and disposable guide provide physicians with a tool for performing needle-guided (or catheter) procedures with the use of diagnostic ultrasound transducers.

WARNING

- *In the U.S.A., federal law restricts device to sale or use by or on order of a physician.*
- *Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's manual.*
- *Disposable components are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.*
- *Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.*
- *CIVCO's needle guidance systems are designed and validated as an integrated two-part system consisting of a custom reusable bracket and a disposable needle guide. Use of non-CIVCO guides on a CIVCO bracket may result in serious injury to the patient and/or user. To ensure safe and effective use in compliance with system software guidelines, only CIVCO needle guides are recommended.*

I. Attaching Bracket to Transducer

WARNING

- *Bracket is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure bracket is properly cleaned, sterilized or disinfected before each use.*
- *If bracket does not fit properly, do not use.*

1. Attach bracket to transducer by aligning locating features. Ensure bracket is firmly attached.

II. Selecting Bracket Angle

NOTE

- For multi-angle brackets only.

1. Pull up lock pin.
2. Move to desired angle.
3. Press lock pin securely into position.

III. Covering the Transducer and Bracket

WARNING

- *Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.*
- *For illustration purposes only, transducer and bracket may be shown without a transducer cover. Always place a cover over transducer and bracket to protect patients and users from cross-contamination.*

1. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
2. Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover.
3. Secure cover with enclosed bands.
4. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.

IV. Attaching Needle Guide to Bracket

1. Using proper sterile technique, snap unlocked needle guide onto attachment area of bracket.
2. Push lock into locked position.
3. Select appropriate size needle guide insert and slide into position.

NEEDLE PATH VERIFICATION

4. Before using component for first time, perform needle path verification to verify system and biopsy guide relationships, as described in system manual.
5. For multi-angle brackets, verify bracket angle corresponds with system software before each use.
6. Use appropriate needle length to reach target area.

V. Activating Needle Guide Quick-Release

1. Press tab toward bracket to activate needle guide quick-release function.

VI. Disposal

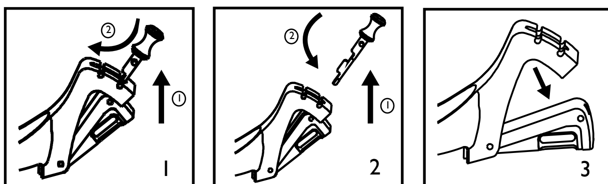
WARNING

- *Dispose of single-use components as infectious waste. Clean and sterilize reusable components after each use.*

VII. Disassembling Bracket for Cleaning

NOTE

- For multi-angle brackets only.



VIII. Cleaning, Disinfecting and Sterilizing Bracket

WARNING

- *Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.*
- *See your system's user guide for reprocessing transducer between use.*
- *The recommended protocol for reprocessing the reusable bracket has been evaluated for effectiveness and compatibility. If choosing to use a reprocessing protocol other than those listed, a validation must first be completed to ensure effectiveness and compatibility.*
- *Do not gas sterilize or autoclave bracket.*

CLEANING THE BRACKET

1. After each use, remove bracket and needle guide from transducer, discarding single-use, disposable components. Remove visible contaminants from bracket surface using a small, soft instrument brush. Keep bracket from drying out until complete cleaning can be accomplished.
2. Soak bracket for minimum of five minutes in neutral pH, low foaming enzymatic detergent, such as ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). While immersed, use instrument brush to remove trapped contaminants from surfaces and features. If visible contaminants cannot be easily removed, repeat soaking procedure for an additional five minutes. Remove bracket from cleaning solution and remove any remaining residue with dry wipe. Follow cleaning solution manufacturer's directions for use and recommendations for concentration.

DISINFECTING AND STERILIZING BRACKET

- High-level disinfect bracket using CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde-based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.

- High-level disinfect or sterilize bracket using CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent 2% glutaraldehyde-based solution, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) or equivalent 3.4% glutaraldehyde-based solution, or a hydrogen peroxide-based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- Inspect bracket for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of bracket and contact your ultrasound system support representative.

ANVENDELSESFORMÅL

- Konsollen og engangsstyret udgør for lægerne et værktøj til at udføre nålestyrede (eller kateter) procedurer vha. diagnostiske ultralydstransducere.

ADVARSEL

- *I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget eller brugen af dette produkt begrænset til at måtte ske gennem en læge.*
- *Inden brug skal du være trænet i anvendelsen af ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i din systemmanual.*
- *Komponenterne er pakket sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke benyttes, hvis der er tvivl om emballagens integritet eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.*
- *Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.*
- *CIVCO's nålindføringssystem er udformet og godkendt som et integreret system i to dele, der består af en justerbar genbrugsholder og en nålindfører til engangsbrug. Brug af ikke-CIVCO-indfører på en CIVCO-holder kan resultere i alvorlig personskade på både patienten og/eller brugeren. For at garantere sikker og effektiv brug i overensstemmelse med systemets software-vejledning, anbefales det udelukkende at benytte CIVCO-nålindførere.*

I. Påsætning af konsollen på transduceren

ADVARSEL

- *Konsollen er pakket usterilt, og kan genbruges. Konsollen skal være korrekt rengjort, steriliseret eller desinficeret for at undgå mulig krydskontaminering af patienten.*
- *Konsollen må ikke benyttes, hvis den ikke passer korrekt.*

1. Påsæt konsollen på transduceren ved at benytte placeringsstyrene. Kontroller at konsollen er påsat stramt.

II. Valg af konsolvinkel

BEMÆRK

- Kun til konsoller der kan benyttes til flere vinkler.

1. Træk låsesplitten ud.
2. Flyt til den ønskede vinkel.
3. Tryk låsesplitten sikkert på plads.

III. Overtræk af transducer og konsol

ADVARSEL

- *Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineraloile, kan beskadige overtrækket.*
- *Til illustrative formål vises transduceren og konsollen måske uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transduceren og konsollen for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.*

1. Påfør en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller overfladen på transduceren. Ringe billedkvalitet kan være resultatet af manglende gel.
2. Indsæt transduceren i overtrækket ved anvendelse af den korrekte sterile teknik. Træk overtrækket stramt over transduceren, så rynker og luftbobler fjernes uden at overtrækket punkterer.
3. Overtrækket fastgøres med de vedlagte bånd.
4. Efterse overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.

IV. Påsætning af nålestyret på konsollen

1. Klik nålestyret på plads i konsollen men den korrekte sterile teknik.
2. Skub låsen over i stillingen låst.
3. Vælg en passende størrelse nålestyr og skub på plads.

KONTROL AF NÅLEBANE

4. Før komponenten benyttes første gang, skal du udføre en kontrol af nålebanen, til verificering af system og biopsi-forhold som beskrevet i systemhåndbogen.
5. Kontroller at konsolvinklen svarer til systemprogrammets indstilling før hver anvendelse når der benyttes konsoller, der kan indstilles til flere vinkler.
6. Benyt en passende nålelængde til at nå målområdet.

V. Aktivering af nålestyrets lynåbner

1. Tryk tappen imod konsollen for at aktivere nålestyrets lynåbner.

VI. Bortskaffelse

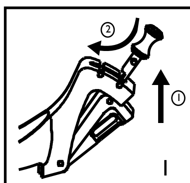
ADVARSEL

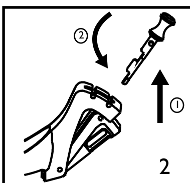
- *Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald. Rengør og steriliser dele til genbrug efter hver anvendelse.*

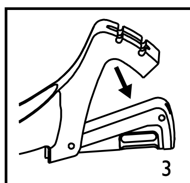
VII. Adskillelse af konsol ved rengøring

BEMÆRK

- Kun for konsoller, der kan benyttes til flere vinkler.







VIII. Rengøring, desinficering og sterilisering af konsol

ADVARSEL

- *Brugere af dette produkt har pligt til, og ansvar for, at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinjer for infektionskontrol følges nøje.*
- *Læs systemets manual mht. reprocessing af transducer mellem hver anvendelse.*
- *Den anbefalede protokol for reprocessing af den genbrugelige konsol er resultatet af vurderinger af effektivitet og kompatibilitet. Hvis man vælger at anvende en anden genbehandlingsfremgangsmåde end den anførte, skal der først gennemføres en validering for at sikre effektivitet og kompatibilitet.*
- *Benyt ikke gassterilisering eller autoklave til sterilisering af konsollen.*

RENGØRING AF KONSOLLEN

1. Efter hver anvendelse skal konsollen fjernes fra transduceren og dele til engangsbrug kasseres. Fjern synlige kontaminanter fra konsollens overflade med en lille, blød instrumentbørste. Konsollen må ikke tørre ud før rengøringen er fuldendt.
2. Læg konsollen i blød i fem minutter i et neutral pH, lavt-skummende enzymatisk rengøringsmiddel, som f.eks. ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Imens instrumentet er neddyppet, benyttes en instrumentbørste til at fjerne fastsiddende kontaminanter fra overflader og funktionskontroller. Hvis synlige kontaminanter ikke let kan fjernes, gentages gennemblødningsproceduren i yderligere fem minutter. Tag konsollen op af rengøringsopløsningen og fjern evt. rester med en tør klud. Følg anvisningerne givet af fabrikanten af rengøringsopløsningen mht. til brug og anbefalet koncentration.

DISINFICERING OG STERILISERING AF KONSOLLEN

- Disinficer konsollen på højniveau med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyd-opløsning (Johnson & Johnson) eller en tilsvarende .55% ortho-phthalaldehyd-baseret opløsning. Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger mht. koncentration, kontakttid og procedure efter processen.

- Desinficer eller steriliser konsollen på højniveau med CIDEX® aktiveret dialdehydopløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2% glutaraldehydbaseret opløsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4 gutaraldehydbaseret opløsning eller en hydrogenperoxidbaseret opløsning. Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger mht. koncentration, kontakttid og procedure efter processen.
- Kontroler delene for skader som fx revner eller brud. Hvis der er synlige skader, må konsollen ikke benyttes igen og du skal kontakte den lokale supportrepræsentant.

BEOOGD GEBRUIK

- De beugel en de wegwerpbare geleider bieden geneeskundigen een hulpmiddel voor het uitvoeren van naald- of kathetergeleide procedures in combinatie met diagnostische ultrasoontransducers.

WAARSCHUWING

- *Overeenkomstig Amerikaanse wetgeving kan dit medisch instrument alleen verkocht worden op doktersvoorschrift.*
- *Voor gebruik moet u een opleiding genoten hebben in ultrasonografie. Instructies bij het gebruik van uw transducer vindt u in de handleiding.*
- *Wegwerpbare onderdelen zijn steriel verpakt en mogen slechts éénmaal worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verlopen.*
- *Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.*
- *De CIVCO-naaldvoerdersystemen zijn ontworpen en gevalideerd als een geïntegreerd tweedelig systeem, bestaande uit een herbruikbare beugel op maat en een wegwerpbare naaldvoerder. Het combineren van een niet door CIVCO geproduceerde naaldvoerder met een CIVCO-beugel kan ernstig letsel bij de patiënt en/of gebruiker veroorzaken. Om zeker te zijn van een veilig en effectief gebruik overeenkomstig de richtlijnen van de systeemsoftware, raden we aan om uitsluitend CIVCO-naaldvoerders te gebruiken.*

I. Vastmaken van de beugel aan de transducer

WAARSCHUWING

- *De beugel is niet-steriel verpakt en kan worden hergebruikt. Om mogelijke besmetting met de patiënt te voorkomen, zorgt u ervoor dat de beugel goed wordt gereinigd, gesteriliseerd of gedesinfecteerd voor elk gebruik.*
- *De beugel niet gebruiken als deze niet goed past.*

1. Bevestig de beugel aan de transducer, aan de bevestigingspunten. Zorg ervoor dat de beugel goed is vastgemaakt.

II. Selectie van de beugelhoek

NOOT

- Alleen voor meerhoekige beugels.

1. Trek de vergrendelingspin omhoog.
2. Zet de beugel in de gewenste hoek.
3. Druk de vergrendelingspin goed vast.

III. Bedekking van transducer en beugel

WAARSCHUWING

- *Gebruik alleen stoffen of gels die in water oplosbaar zijn. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.*
- *Voor illustratiedoeleinden kunnen de transducer en de beugel zonder transducerhoes worden getoond. Plaats altijd een hoes over de transducer en de beugel om de patiënten en de gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.*

1. Breng een geschikte hoeveelheid gel aan binnen de hoes en/of het transduceroppervlak. Als u geen gel gebruikt, is de beeldkwaliteit mogelijk matig.
2. Plaats de transducer in de hoes met gebruik van de juiste steriele techniek. Trek de hoes goed over het transduceroppervlak om rimpels en luchtbellen te verwijderen. Zorg ervoor dat u de hoes niet doorprikt.
3. Beveilig de hoes met afgesloten stroken.
4. Controleer de hoes om zeker te zijn dat er geen gaten of scheuren zijn.

IV. Bevestiging van naaldgeleider aan beugel

1. Klem met een geschikte steriele techniek de onvergrendelde naaldgeleider op een bevestigingsplaats van de beugel.
2. Druk de vergrendeling vast.
3. Kies een naaldgeleiderinzetstuk van het juiste formaat en schuif dit op zijn plaats.

NAALDBAANVERIFICATIE

4. Wanneer u het onderdeel voor het eerst gebruikt, voert u een naaldbaanverificatie uit om het systeem en de biopsiegeleiderverhoudingen te controleren volgens de aanwijzingen in de systeemhandleiding.
5. Bij meerhoekige beugels controleert u voor elk gebruik of de beugelhoek overeenkomt met de systeemsoftware.
6. Gebruik een naald met een geschikte lengte om het doelweefsel te bereiken.

V. Activering van de snelle ontgrendeling van de naaldgeleider

1. Druk het lipje richting de beugel om de snelle ontgrendeling van de naaldgeleider te activeren.

VI. Wegwerpen

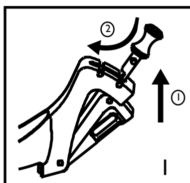
WAARSCHUWING

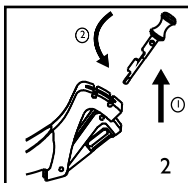
- *Verwerk wegwerponderdelen als besmettelijk afval. Reinig en steriliseer herbruikbare onderdelen na elk gebruik.*

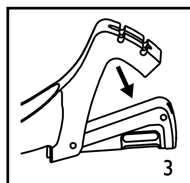
VII. Beugel demonteren om te reinigen

NOOT

- Alleen voor meerhoekige beugels.







VIII. Beugel reinigen, desinfecteren en steriliseren

WAARSCHUWING

- *Gebruikers van dit product hebben de verplichting en dragen de verantwoordelijkheid om te zorgen voor de hoogst mogelijke infectievoorkoming bij patiënten, medewerkers en zichzelf. Om kruiscontaminatie te voorkomen, dient u de infectiecontrolepolicies, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.*
- *Raadpleeg de systeemhandleiding voor de behandeling van de transducer tussen het gebruik in.*
- *Het aanbevolen protocol voor de herverwerking van de herbruikbare beugel is onderzocht op efficiëntie en compatibiliteit. Als u kiest voor het gebruik van een recycleerprotocol anders dan aangegeven, moet eerst een validatie worden voltooid om effectiviteit en compatibiliteit te verzekeren.*
- *Beugel niet steriliseren met gas of autoclaveren.*

REINIGEN VAN DE BEUGEL

1. Na elk gebruik de beugel en de naaldgeleider uit de transducer halen en de wegwerpbare onderdelen voor eenmalig gebruik weggooien. Verwijder zichtbare vervuilende stoffen van het beugeloppervlak met behulp van een kleine zachte instrumentenborstel. Voorkom uitdrogen van de beugel tot de volledige reiniging kan worden uitgevoerd.

2. Laat de beugel minimaal vijf minuten weken in een enzymatisch detergens met neutrale pH en weinig schuimvorming, zoals ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Gebruik tijdens het onderdompelen een instrumentborstel om ingesloten vervuilende materialen van oppervlakken en accessoires te verwijderen. Als zichtbaar vervuilende materialen niet eenvoudig kunnen worden verwijderd, herhaal de weekprocedure gedurende nog eens vijf minuten. Verwijder de beugel uit de schoonmaakoplossing en verwijder alle overblijvende residues met droge wisdoek. Volg de gebruiksaanwijzingen en aanbevelingen van fabrikant van reinigingsmiddel voor de concentratie.

BEUGEL DESINFECTEREN EN STERILISEREN

- Desinfecteer de beugel grondig met CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) of een gelijkwaardige oplossing met 0,55% ortho-phthalaldehyde. Volg instructies en aanbevelingen van fabrikant voor juiste concentratie, contacttijd en procedure na verwerking.
- Desinfecteer of steriliseer grondig met behulp van CIDEX® Activated Dialdehyde (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 2% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, CIDEX PLUS® (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 3,4% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, of een oplossing op basis van waterstofperoxide. Volg instructies en aanbevelingen van de fabrikant voor juiste concentratie, contacttijd en procedure na verwerking.
- Inspecteer de beugel op beschadiging, zoals scheuren of breuk. Als beschadigingen evident aanwezig zijn, stop dan het gebruik van de beugel en neem contact op met uw vertegenwoordiger voor ultrasoongeluidssysteemondersteuning.

KÄYTTÖTARKOITUS

- Kannatinta ja hävitettävää ohjainta lääkärit tarvitsevat diagnostisilla ultraääniantureilla suoritettavissa neulalla ohjatuissa (tai katetri-) toimenpiteissä.

VAROITUS

- *Liittovaltiolain (USA) mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.*
- *Ennen laitteen käyttöä on varmistettava, että käyttäjä on käynyt kaikukuvaukseen liittyvän koulutuksen. Katso ohjeet ultraäänianturin käyttöön järjestelmän käyttöohjeista.*
- *Hävitettävät osat on pakattu steriileinä ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.*
- *Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.*
- *CIVCOn neulanohjausjärjestelmä on suunniteltu ja hyväksytty kaksiosaiseksi kokonaisjärjestelmäksi, joka muodostuu erityisestä uudelleenkäytettävästä telineestä ja kertakäyttöisestä neulanohjaimesta. Jos CIVCO-telineessä käytetään muita kuin CIVCOn ohjaimia, potilaalle ja/tai käyttäjälle voi aiheutua vakavia vammoja. Järjestelmäohjelmiston ohjeiden mukaisen turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi on suositeltavaa käyttää vain CIVCO-neulanohjaimia.*

I. Kannattimen kiinnittäminen ultraäänianturiin

VAROITUS

- *Kannatin on pakattu epästeriilinä ja se on kestokäyttöinen. Mahdollisen potilaan tartunnan estämiseksi varmista, että kannatin on oikein puhdistettu, steriloitu tai desinfioitu ennen jokaista käyttöä.*
- *Jos kannatin ei sovi oikein paikoilleen, älä käytä sitä.*

1. Kiinnitä kannatin ultraäänianturiin laittamalla sijoituskappaleet tasoihin. Varmista, että kannatin on kunnolla kiinni

II. Kannattimen kulman valinta

HUOMAUTUS

- Ainoastaan monikulmaisiin kannattimiin.

1. Vedä lukitusnasta ylös.
2. Siirrä haluttuun kulmaan.
3. Paina lukitusnasta tiukasti paikoilleen.

III. Ultraäänianturin ja kanttimen suojaaminen

VAROITUS

- *Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraalipohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.*
- *Ultraäänianturia ja kannatinta voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristitartunnalta, on ultraäänianturin ja kannattimen päällä aina pidettävä suojusta.*

1. Laita suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin päälle sopiva määrä geeliä. Jos geeliä ei käytetä, kuvasta voi tulla huonolaatuinen.
2. Aseta ultraäänianturi suojuksen sisään varmistaen, että käytetään asianmukaista steriiliä menetelmää. Vedä suojus tiukasti ultraäänianturin päälle poistaaksesi rypyt ja ilmakuplat, varoen puhkomasta suojusta.
3. Kiinnitä suojus mukana olevilla nauhoilla.
4. Tarkista suojus varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytymiä.

IV. Neulanohjaimen kiinnittäminen kannattimeen

1. Asianmukaista steriiliä menetelmää käyttäen, napsauta aukioleva neulanohjain kannattimen kiinnitysalueelle.

2. Lukitse lukko.
3. Valitse oikeankokoinen neulanohjaimen asetin ja laita se paikoilleen.

NEULAN KULKUREITIN TARKISTAMINEN

4. Ennen osan ensimmäistä käyttöä, tarkista neulan kulkureitti, varmistaaksesi järjestelmän ja biopsiaohjaimen vastaavuudet, kuten kuvattujärjestelmän käyttöoppaassa.
5. Käytettäessä monikulmaisia kannattimia on tarkistettava ennen jokaista käyttöä, että kannattimen kulma vastaa järjestelmän ohjelmaa.
6. Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

V. Neulanohjaimen pikairrotuksen aktivoiminen

1. Paina paniketta kannatinta kohti aktivoidaksesi neulanohjaimen pikairrotustoiminnon.

VI. Hävittäminen

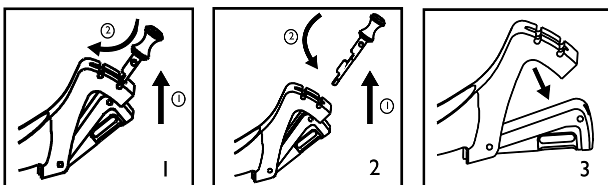
VAROITUS

- *Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä. Puhdista ja steriloi kestokäyttöiset osat ennen jokaista käyttöä.*

VII. Kannattimen purkaminen puhdistusta varten

HUOMAUTUS

- Ainoastaan monikulmaisiin kannattimiin.



VIII. Kannattimen puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

VAROITUS

- *Tämän tuotteen käyttäjä on velvoitettu varmistamaan potilaille, kanssatyöntekijöilleen ja itselleen mahdollisimman hyvän infektiosuojan. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi on noudatettava laitoksen infektiontorjuntakäytäntöjä.*
- *Katso järjestelmän käyttöoppaasta ohjeet ultraäänianturin uudelleenkäsittelyyn käyttökertojen välissä.*
- *Kestokäyttöisen ultraäänianturin uudelleenkäsittelyyn liittyvien suositusprotokollien tehokkuus ja yhteensopivuus on tutkittu. Jos käytetään jotain muita kuin listassa mainittuja uudelleenkäsittelyprotokollia, niiden tehokkuus ja yhteensopivuus on tutkittava.*
- *Älä kaasusteriloi tai autoklaavaa kannatinta.*

KANNATTIMEN PUHDISTAMINEN

1. Jokaisen käytön jälkeen poista kannatin ja neulanohjain ultraäänianturista, ja poista kertakäyttöiset, hävitettävät osat. Poista näkyvät tartunnan aiheuttajat kannattimen pinnalta käyttämällä pientä, pehmeää instrumenttiharjaa. Älä päästä kannatinta kuivamaan ennen kuin kaikki puhdistustoimenpiteet on suoritettu loppuun.
2. Liota kannatinta vähintään viisi minuuttia neutraalissa, vähän vaahtoavassa, entsymaattisessa puhdistusaineessa, kuten ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Osien ollessa nesteessä harjataan instrumenttiharjalla pois pintoihin ja osiin tarttunut lika. Jos näkyvä lika ei lähde helposti, toista liotustoimenpide viiden minuutin ajan. Ota kannatin pois puhdistusaineesta ja poista kaikki jäljellejäänyt lika kuivalla liinalla. Noudata puhdistusliuoksen valmistajan käyttöohjeita ja määräsuosituksia.

KANNATTIMEN DESINFIOINTI JA STERILOINTI

- Suorita kannattimen desinfiointi korkean tason desinfektioaineella kuten CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavalla 0,55% OPA:a (ortho-phthalaldehyde) sisältävällä aineella. Noudata valmistajan määrää, kosketusaikaa ja toimenpiteenjälkeisiä vaiheita koskevia ohjeita ja suosituksia.
- Käsittele korkean tason desinfektioaineella tai steriloi kannatin käyttäen CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 2 %:n glutardehydipohjaista liuosta tai CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 3,4 %:n glutardehydipohjaista liuosta tai hydrogeeniperoksidipohjaista liuosta. Noudata valmistajan määrää, kosketusaikaa ja toimenpiteenjälkeisiä vaiheita koskevia ohjeita ja suosituksia.
- Tarkista kannatin mahdollisten vaurioiden kuten murtumien tai rikkoutumien varalta. Jos vahinko on selvä, älä käytä enää kannatinta ja ota yhteys ultraäänijärjestelmän tukiedustajaan.

APPLICATION

- Le bracelet et le guide jetable sont des outils permettant aux médecins de réaliser des interventions guidées par aiguille (ou cathéter), au cours desquelles des transducteurs d'échographies diagnostiques sont utilisés.

AVERTISSEMENT

- *La législation fédérale américaine limite la vente de ce matériel médical par ou sur demande d'un professionnel.*
- *Avant utilisation, suivre une formation sur l'ultrasonographie. Pour des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le mode d'emploi de l'appareil.*
- *Les éléments jetables sont emballés stérilement et destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si la date de péremption est dépassée.*
- *Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.*
- *Le système de guidage d'aiguille de CIVCO est conçu et approuvé comme étant un système intégré en deux parties composé d'un bracelet réutilisable sur mesure et d'un guide-aiguille jetable. L'utilisation de guides ne portant pas la marque CIVCO sur un bracelet CIVCO peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Afin de garantir une utilisation sans danger et efficace conformément aux indications du logiciel du système, il est recommandé d'utiliser uniquement des guide-aiguilles CIVCO.*

I. Fixation du bracelet sur le transducteur

AVERTISSEMENT

- *Le bracelet n'est pas emballé stérilement ; il est réutilisable. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s'assurer que le bracelet et correctement nettoyé, stérilisé et désinfecté avant chaque utilisation.*
- *Si le bracelet ne s'adapte pas correctement, ne pas l'utiliser.*

1. Fixer le bracelet au transducteur en alignant les éléments de positionnement. S'assurer que le bracelet est fermement fixé.

II. Sélection de la position de réglage du bracelet

REMARQUE

- Pour bracelets à plusieurs positions de réglage uniquement.

1. Tirer la goupille de verrouillage.
2. Déplacer selon l'angle souhaité.
3. Maintenir la goupille de verrouillage fermement en position.

III. Enveloppement du transducteur et du bracelet

AVERTISSEMENT

- *Uniquement utiliser des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.*
- *Le transducteur et le bracelet sont montrés sans enveloppe uniquement pour l'illustration. Toujours placer l'enveloppe sur le transducteur et le bracelet pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.*

1. Placer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.
2. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Doucement tirer l'enveloppe sur la façade du transducteur pour retirer les plis et les bulles d'air, en prenant soin d'éviter de la percer.
3. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes.
4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

IV. Fixation du guide d'aiguille sur le bracelet

1. À l'aide d'une technique stérile appropriée, clipper le guide d'aiguille non verrouillé sur la zone de fixation du bracelet.
2. Pousser la goupille de verrouillage en position fermée.
3. Sélectionner la taille de guide d'aiguille appropriée, puis insérer et faire glisser en position.

VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

4. Avant d'utiliser le composant pour la première fois, inspecter le chemin de l'aiguille pour vérifier les connexions entre le système et le guide de biopsie, comme décrit dans le manuel du système.
5. Pour les bracelets à plusieurs positions de réglage, vérifier que le réglage du bracelet correspond à celui du logiciel du système avant chaque utilisation.
6. Utiliser une longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la zone cible.

V. Activation du démontage rapide du guide d'aiguille

1. Appuyer sur la languette en direction du bracelet pour activer la fonction de démontage rapide du guide d'aiguille.

VI. Mise au rebut

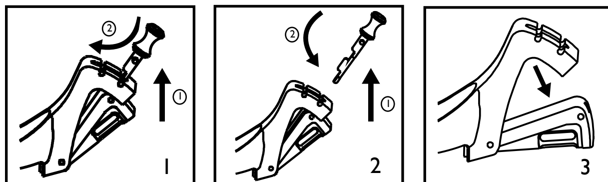
AVERTISSEMENT

- *Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux. Nettoyer et stériliser les composants réutilisables après chaque utilisation.*

VII. Démontage du bracelet pour le nettoyage

REMARQUE

- Pour bracelets à plusieurs positions de réglage uniquement.



VIII. Nettoyage, désinfection et stérilisation du bracelet

AVERTISSEMENT

- *Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité de fournir le plus haut niveau de contrôle des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, conformez-vous au protocole de contrôle des infections établi par votre établissement.*
- *Consulter le manuel du système pour plus d'informations sur le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.*
- *Le protocole recommandé pour retraiter le bracelet réutilisable a été évalué quant à son efficacité et sa compatibilité. Si vous choisissez d'appliquer un protocole différent, une validation doit tout d'abord être obtenue pour garantir l'efficacité et la compatibilité.*
- *Ne pas stériliser le bracelet au gaz ou à la vapeur.*

NETTOYAGE DU BRACELET

1. Après chaque utilisation, retirer le bracelet et guide d'aiguille du transducteur et mettre au rebut les composants jetables à usage unique. Eliminer les contaminants visibles de la surface du bracelet à l'aide d'une petite brosse d'instrument à soies souples. Ne pas sécher le bracelet tant que le nettoyage complet n'est pas terminé.

2. Tremper le bracelet pendant au moins cinq minutes dans un détergent enzymatique à faible mousse et à pH neutre, comme le détergent ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Pendant l'immersion, utiliser la brosse pour retirer les contaminants coincés sur les surfaces et autres éléments. Si des contaminants visibles ne peuvent pas être facilement enlevés, renouveler la procédure de trempage pendant cinq minutes supplémentaires. Retirer le bracelet de la solution nettoyante et enlever tout résidu avec un tissu sec. Suivre les instructions du fabricant de la solution de nettoyage pour la concentration.

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU BRACELET

- Désinfection élevée du bracelet avec la solution CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base d'ortho-phthaladéhyde à .55%. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.
- Désinfection élevée ou stérilisation du bracelet à l'aide d'une solution de dialdéhyde activé CIDEX® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 2 %, de CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 3,4 % ou une solution à base de peroxyde d'hydrogène. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.
- Inspecter le bracelet pour déceler des dommages éventuels tels que fissures ou cassures. En cas de dommages apparents, ne plus utiliser le bracelet et contacter votre représentant du service d'assistance des systèmes d'échographie.

VORGESEHENER ZWECK

- Ärzte können mit Hilfe der Halterung und der Einwegführung nadelgeführte (oder Katheter) Verfahren mit diagnostischen Ultraschallwandlern durchführen.

WARNHINWEIS

- *Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft oder verwendet werden.*
- *Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Anweisungen zur Benutzung des Transducers befinden sich in Ihrem Systemhandbuch.*
- *Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.*
- *Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.*
- *Die Nadelführungssysteme von CIVCO sind als integriertes zweiteiliges System ausgelegt und validiert und bestehen aus einer individuellen wiederverwendbaren Klammer und einer Einweg-Nadelführung. Die Verwendung von Führungen, die nicht von CIVCO hergestellt sind, auf einer Klammer von CIVCO können zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten und/oder dem Benutzer führen. Um die sichere und effektive Anwendung unter Einhaltung der Systemsoftware-Richtlinien sicherzustellen, sollten nur Nadelführungen von CIVCO verwendet werden.*

I. Befestigung der Halterung am Schallkopf

WARNHINWEIS

- *Die Halterung ist nicht steril verpackt und kann wiederverwendet werden. Zur Vermeidung von Kontamination die Haltrung vor jeder Benutzung reinigen, sterilisieren oder desinfizieren.*
- *Wenn die Halterung nicht genau passt, nicht verwenden.*

1. Halterung duch Ausrichten der Befestigungselemente an den Meßkopf befestigen. Dafür sorgen, dass die Halterung fest befestigt wird.

II. Auswahl des Halterungswinkels

HINWEIS

- Nur für Mehrwinkel-Halterungen.

1. Verriegelungspon nach oben ziehen.
2. Gewünschten Winkel einstellen.
3. Verriegelungspin in die richtige Lage zurücksetzen.

III. Abdeckung des Meßkopfes und des Halters

WARNHINWEIS

- *Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Abdeckung schaden.*
- *Zur Illustration könnten der Meßkopf und die Halterung ohne Abdeckung abgebildet sein. Der Meßkopf und die Halterung müssen immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu Schützen.*

1. Eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Vorderseite des Wandlers geben. Wenn kein Gel verwendet wird, könnte eine schlechte Bildgebung die Folge sein.
2. Den Wandler mit der ordnungsgemäßen sterilen Technik in die Abdeckung setzen. Die Abdeckung fest über die Vorderseite des Transducers ziehen, um Falten und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden.
3. Die Abdeckung mit den mitgelieferten Gummibändern sichern.
4. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.

IV. Befestigung der Führungshilfe an der Halterung

1. Unter Verwendung der ordnungsgemäßen sterilen Technik die entriegelte Nadelführung in die Befestigungsfläche der Halterung einschnappen lassen.
2. Den Riegel in die Verriegelungsposition schieben.
3. Der Einsatz für die Nadelführung entsprecehnd der Größe des Messinstruments auswählen und in die richtige Lage bringen.

VERIFIZIERUNG DES NADELWEGES

4. Vor dem ersten Gebrauch der Komponente muss eine Verifizierung des Nadelweges durchgeführt werden, um die System- und Biopsie-Führungsbeziehungen, wie im Handbuch des Systems, zu bestätigen.
5. Bei Mehrwinkel-Halterungen vor jedem Gebrauch überprüfen, ob der Halterungswinkel der Systemsoftware entspricht.
6. Um den Zielbereich erreichen zu können, eine angemessen lange Nadel verwenden.

V. Aktivierung der Schnelltrennfunktion der Nadelführung

1. Die Nase zur Halterung drücken, um die Schnelltrennfunktion der Nadelführung zu aktivieren.

VI. Entsorgung

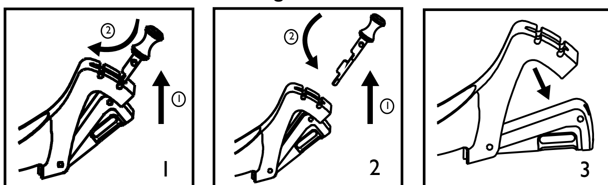
WARNHINWEIS

- *Die Einwegteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Die wiederverwendbaren Teile nach jedem Gebrauch reinigen und sterilisieren.*

VII. Auseinandernehmen der Halterung zur Reinigung

HINWEIS

- Nur für Mehrwinkel-Halterungen.



VIII. Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren der Halterung

WARNHINWEIS

- *Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die in Ihrer Organisation vorgeschriebene Infektionsschutzverfahren strengstens einhalten.*
- *Die Bearbeitung des Meßkopfes zwischen zwei Anwendungen siehe in Ihrem Systemhandbuch.*
- *Das empfohlene Protokoll zur Wiederverwendung der wiederverwendbaren Halterung wurde in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Falls ein von diesem abweichender Wiederaufbereitungsprotokoll benutzt werden soll, muss zuerst ein Validierungsverfahren durchgeführt werden, um die Effektivität und Kompatibilität des Verfahrens sicherzustellen.*
- *Die Halterung darf weder gassterilisiert noch autoklaviert werden.*

REINIGEN DER HALTERUNG

1. Die Halterung und die Nadelführung nach jedem Gebrauch vom Meßkopf entfernen, die Einmal-Komponenten entsorgen. Sichtbare Verunreinigungen an der Halterung mit einer kleinen weichen Instrumentenbürste entfernen. Die Halterung nicht trocknen lassen, bis der gesamte Reinigungsprozess nicht beendet wurde.

2. Die Halterung mindestens fünf Minuten in ein nicht stark schäumendes, enzymatisches Reinigungsmittel mit neutralem pH, wie ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson) eintauchen. Die angelagerten Verunreinigungen während der Eintauchzeit mit einer Instrumentenbürste von den Oberflächen und anderen Teilen entfernen. Falls die sichtbaren Verunreinigungen nicht entfernt werden konnten, Eintauchprozedur für weitere fünf Minuten wiederholen. Die Halterung aus der Reinigungslösung herausnehmen und die Restverunreinigungen durch trockenes Abwischen entfernen. Die Gebrauchsanweisungen und die Empfehlungen zur Konzentration der Hersteller der Reinigungslösung befolgen.

DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DER HALTERUNG

- Hochgradiges Desinfizieren der Halterung mit CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehid-Lösung (Johnson & Johnson) oder mit einer äquivalenten 0,55 %-igen ortho-phthalaldehid-Lösung Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.
- Die Halterung mit CIDEX® aktiviertem Dialdehyd (Johnson & Johnson) oder einer entsprechenden Lösung auf 2 % Glutaraldehyd-Basis, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) oder einer entsprechenden Lösung auf 3,4 % Glutaraldehyd-Basis oder einer Lösung auf Hydrogenperoxid-Basis gründlich desinfizieren oder sterilisieren. Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.
- Die Halterung auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen untersuchen. Bei offensichtlichen Schäden die Halterung nicht mehr verwenden und die örtliche Vertretung des Ultraschallsystems kontaktieren.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Το πλαίσιο και ο οδηγός μίας χρήσης παρέχουν στους ιατρούς ένα εργαλείο για τη διεξαγωγή διαδικασιών που απαιτούν τη χρήση οδηγού βελόνας (ή καθετήρα) με τη χρήση διαγνωστικών μορφοτροπέων υπερήχων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- *Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση ή τη χρήση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.*
- *Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα σας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας.*
- *Τα εξαρτήματα που πρέπει να διατίθενται μετά τη χρήση διατίθενται σε αποστειρωμένες συσκευασίες και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν έχει υπερβεί την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται επάνω της.*
- *Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.*
- *Τα συστήματα καθοδήγησης βελόνας της CIVCO σχεδιάζονται και πιστοποιούνται ως ολοκληρωμένο διμερές σύστημα, το οποίο αποτελείται από ένα ειδικό, επαναχρησιμοποιούμενο πλαίσιο και έναν αναλώσιμο οδηγό βελόνας. Η χρήση οδηγών από άλλους κατασκευαστές (πλην CIVCO) σε πλαίσιο της CIVCO ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χρήστη. Για να εξασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του λογισμικού του συστήματος, συνιστάται η αποκλειστική χρήση των οδηγών βελόνας της CIVCO.*

I. Εφαρμογή του Πλαισίου Στήριξης στο Μορφοτροπέα

ΠΡΟΣΟΧΗ

- *Το πλαίσιο δεν διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί. Για να αποφύγετε τη μόλυνση ασθενών, βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει καθαριστεί κανονικά, αποστειρωθεί ή απολυμανθεί πριν από κάθε χρήση.*
- *Αν το πλαίσιο δεν εφαρμόζει σωστά, μην το χρησιμοποιείτε.*

1. Εφαρμόστε το πλαίσιο στο μορφοτροπέα ευθυγραμμίζοντας τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης. Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει τοποθετηθεί σταθερά.

II. Επιλογή της Γωνίας Πλαισίου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Μόνο για πλαίσια πολλαπλών γωνιών.

1. Τραβήξτε προς τα επάνω τον πείρο ασφάλισης.
2. Μετακινήστε τον στην επιθυμητή γωνία.
3. Πιέστε τον πείρο ασφάλισης και ασφαλίστε τον στη θέση του.

III. Κάλυψη του Μορφοτροπέα και του Πλαισίου

ΠΡΟΣΟΧΗ

- *Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο κάλυμμα.*
- *Για πρακτικούς λόγους μόνο, ο μορφοτροπέας και το πλαίσιο ενδέχεται να απεικονίζονται χωρίς το κάλυμμα του μορφοτροπέα. Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στο μορφοτροπέα και το πλαίσιο, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.*

1. Τοποθετήστε μία επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό κάλυμμα ή/ και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε τζελ, η εικόνιση ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
2. Εισάγετε το μορφοτροπέα στο κάλυμμα, βεβαιώνοντας ότι ακολουθείτε την κατάλληλη στείρα διαδικασία. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφιχτά στην πρόσοψη του μορφοτροπέα για να εξαλείψετε τις πτυχώσεις και τις φυσαλίδες αέρος, προσέχοντας να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.
3. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τους ιμάντες που περιλαμβάνονται στην συσκευασία.4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζει οπές ή σκισίματα.

IV. Τοποθέτηση Οδηγού Βελόνας στο Πλαίσιο

1. Ακολουθώντας την κατάλληλη στείρα τεχνική, τοποθετήστε τον οδηγό βελόνας στην αντίστοιχη περιοχή του πλαισίου.
2. Πιέστε την ασφάλιση να ενεργοποιηθεί.
3. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος οδηγού βελόνας, εισάγετε και ολισθήστε τον στην κατάλληλη θέση.

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

4. Πριν από τη χρήση του εξαρτήματος για πρώτη φορά, διεξάγετε τη διαδικασία επιβεβαίωσης διαδρομής βελόνας, για να βεβαιωθείτε ότι οι σχέσεις οδηγού βιοψίας και συστήματος είναι σωστές σύμφωνα με το εγχειρίδιο του συστήματος.
5. Για πλαίσια πολλαπλών γωνιών, επιβεβαιώστε ότι η γωνία αντιστοιχεί στο λογισμικό συστήματος πριν από κάθε χρήση.
6. Χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος βελόνας για να φτάσετε την περιοχή-στόχο.

V. Ενεργοποίηση Οδηγού Βελόνας Ταχείας Απασφάλισης

1. Πιέστε τον πείρο προς το πλαίσιο, για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ταχείας απασφάλισης του οδηγού βελόνας.

VI. Διάθεση

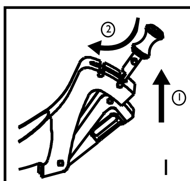
ΠΡΟΣΟΧΗ

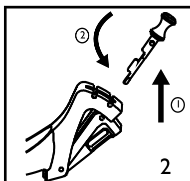
- *Τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση πρέπει να διατίθενται ως μολυσματικά απόβλητα. Καθαρίστε και αποστειρώστε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα έπειτα από κάθε χρήση.*

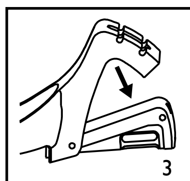
VII. Αποσυναρμολόγηση του Πλαισίου για Καθαρισμό

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Μόνο για πλαίσια πολλαπλών γωνιών.







VIII. Καθαρισμός, Απολύμανση και Αποστείρωσητου Πλαισίου

ΠΡΟΣΟΧΗ

- *Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και καθήκον να παρέχουν το υψηλότερο επίπεδο ελέγχου μολύνσεων για τους ασθενείς, τους συνεργάτες τους και τους ίδιους. Για την αποφυγή τυχόν διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθείτε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που έχουν καθιερωθεί από το ίδρυμά σας.*
- *Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας για οδηγίες σχετικά με την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα σας μεταξύ χρήσεων.*
- *Το προτεινόμενο πρωτόκολλο για την επανεπεξεργασία του επαναχρησιμοποιούμενου πλαισίου έχει αξιολογηθεί ως προς την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά του. Αν επιλέξετε ένα πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας διαφορετικό από αυτά που αναφέρονται, πρέπει πρώτα να διεξάγετε διαδικασία επιβεβαίωσης, για να βεβαιωθείτε για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά του.*
- *Μην αποστειρώνετε το πλαίσιο με αέριο ή σε κλίβανο αποστείρωσης.*

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

1. Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε το πλαίσιο και τον οδηγό βελόνας από το μορφοτροπέα, διαθέτοντας τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Αφαιρέστε τις ορατές μολυντικές ουσίες από την επιφάνεια του πλαισίου χρησιμοποιώντας μία μικρή, μαλακή βούρτσα οργάνων. Φροντίστε το πλαίσιο να μην στεγνώνει ώσπου να ολοκληρωθεί η διαδικασία καθαρισμού.
2. Βυθίστε το πλαίσιο για 5 λεπτά τουλάχιστον σε ενζυματικό απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH, όπως το Ενζυματικό Απορρυπαντικό ENZOL® (Johnson & Johnson). Ενώ είναι βυθισμένο, χρησιμοποιήστε τη βούρτσα οργάνων για να αφαιρέσετε τις παγιδευμένες μολυντικές ουσίες από τις επιφάνειες και τις εγκοπές. Αν δε μπορείτε να αφαιρέσετε εύκολα τις ορατές μολυντικές ουσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία βύθισης για πέντε λεπτά ακόμη. Αφαιρέστε το πλαίσιο από το διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε κάθε υπόλοιπο με ένα στεγνό πανί. Ακολουθείτε τις καθαριστικές οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά τη χρήση και τις συγκεντρώσεις.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

- Κάνετε διεξοδικό καθαρισμό στο πλαίσιο χρησιμοποιώντας διάλυμα ορθοφθαλαλδεΰδης CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ή ανάλογο διάλυμα με βάση ορθοφθαλαλδεΰδης .55%. Ακολουθείτε τις οδηγίες και τις συστάσεις του κατασκευαστή ως προς τις συγκεντρώσεις, το χρόνο επαφής και τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσετε έπειτα από τον καθαρισμό.
- Πραγματοποιήστε απολύμανση ή αποστείρωση υψηλού επιπέδου του πλαισίου με χρήση ενεργού διαλύματος διαλδεΰδης CIDEX® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμου διαλύματος με βάση τη γλουταραλδεΰδη 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμο διάλυμα με βάση το υπεροξείδιο του υδρογόνου. Ακολουθείτε τις οδηγίες και τις συστάσεις του κατασκευαστή ως προς τις συγκεντρώσεις, το χρόνο επαφής και τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσετε έπειτα από τον καθαρισμό.
- Επιθεωρείτε το πλαίσιο για βλάβες όπως σκασίματα ή ρωγμές. Αν ανακαλύψετε κάποια ζημιά, διακόψτε τη χρήση του πλαισίου και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης του συστήματος υπερηχογραφίας σας.

USO PREVISTO

- Il supporto e la guida monouso costituiscono per il medico uno strumento per effettuare operazioni con ago guidato (o catetere) mediante l'uso di trasduttori diagnostici ad ultrasuoni.

AVVERTENZA

- *Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita o l'uso del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.*
- *L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonologia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del dispositivo.*
- *I componenti usa e getta vengono confezionati sterili e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o se la data di scadenza è stata superata.*
- *Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.*
- *I sistemi di guida per ago CIVCO sono pensati e convalidati come sistema integrato a due sezioni, composto da una staffa personalizzata riutilizzabile e una guida per ago monouso. L'utilizzo di guide non CIVCO su staffe CIVCO può provocare lesioni gravi al paziente e/o all'operatore. Per garantire un utilizzo sicuro ed efficace in conformità alle linee guida del software di sistema, si raccomanda l'utilizzo esclusivo di guide per ago CIVCO.*

I. Fissaggio del supporto al trasduttore

AVVERTENZA

- *Il supporto è fornito in confezione non sterile ed è riutilizzabile. Per evitare possibili contaminazioni del paziente, accertarsi che il supporto sia pulito in modo appropriato, sterilizzato e disinfettato prima di ciascun uso.*
- *Se il supporto non è adatto, non utilizzare.*

1. Fissare il supporto al trasduttore allineando i dispositivi di riferimento. Verificare che il supporto sia ben fissato.

II. Selezione dell'angolazione del supporto

NOTA

- Unicamente per supporti a multi-angolazione.

1. Sollevare il perno di fissaggio.
2. Spostare sull'angolazione desiderata.
3. Premere il perno per fissarlo in posizione.

III. Copertura del trasduttore e del supporto

AVVERTENZA

- *Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare il rivestimento.*
- *È possibile che unicamente a scopo illustrativo, il trasduttore e il supporto siano illustrati senza guaina sul trasduttore. Coprire sempre il trasduttore e il supporto in modo da proteggere i pazienti e gli utilizzatori da contaminazione crociata.*

1. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
2. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo la tecnica sterile appropriata. Stendere la guaina sulla superficie del trasduttore per rimuovere pieghe e bolle d'aria, evitando accuratamente di forarla.
3. Fissare la guaina con le strisce incluse.
4. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.

IV. Fissaggio della guida per ago al supporto

1. Seguendo una tecnica sterile appropriata, fissare con uno scatto la guada per l'ago sull'area di fissaggio del supporto.
2. Spingere la chiusura in posizione di bloccaggio.
3. Selezionare l'inserto della guida per l'ago di dimensioni appropriate e farlo scorrere in posizione.

VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

4. Prima di utilizzare il componente per la prima volta, eseguire la verifica del percorso dell'ago per verificare le relazioni tra sistema e dispositivi per biopsia con guida.
5. Per supporti multi-angolazione, verificare che l'angolazione del supporto corrisponda con il software del sistema prima di ciascun uso.
6. Per raggiungere l'area di destinazione, utilizzare l'ago della lunghezza corretta.

V. Attivazione dell'attacco rapido della guida per ago

1. Premere la linguetta verso il supporto per attivare la funzione di attacco rapido della guida per ago.

VI. Smaltimento

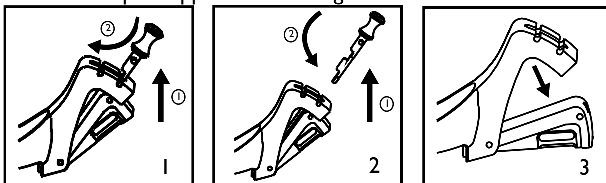
AVVERTENZA

- *Smaltire i componenti monouso come rifiuti infettivi. Dopo ciascun uso, pulire e sterilizzare i componenti.*

VII. Smontaggio del supporto per la pulizia

NOTA

- Unicamente per supporti a multi-angolazione.



VIII. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del supporto

AVVERTENZA

- *Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni per proteggere se stessi, i pazienti e i collaboratori. Per prevenire la contaminazione crociata, seguire le procedure di controllo delle infezioni della proprio struttura.*
- *Per la rigenerazione del trasduttore tra un uso e l'altro, consultare il manuale del sistema.*
- *Il protocollo raccomandato per la rigenerazione del supporto riutilizzabile è stato valutato in termini di efficacia e compatibilità . Se si decidesse di utilizzare un protocollo di rigenerazione diverso da quelli elencati, è necessaria una nuova convalida per accertarne l'efficacia e la compatibilità .*
- *Non sterilizzare a gas o autoclavare il supporto.*

PULIZIA DEL SUPPORTO

1. Dopo ciascun uso, rimuovere il supporto e la guida per ago dal trasduttore, gettando i componenti monouso. Rimuovere i contaminanti visibili dalla superficie del supporto usando una piccola spazzola morbida per strumenti. Evitare di far asciugare prima di aver completato la pulizia.

2. Immergere il supporto per almeno cinque minuti in un detergente enzimatico a pH neutro, che produca poca schiuma, come il Detergente Enzimatico ENZOL® (Johnson & Johnson). Durante l'immersione, usare la spazzola per strumenti per rimuovere le impurità più resistenti dalle superfici e dai componenti. Se risultasse difficile rimuovere le impurità visibili, ripetere l'immersione per altri cinque minuti. Togliere il supporto dal liquido detergente e rimuovere eventuali residui con un panno asciutto. Per le modalità di utilizzo e per le concentrazioni consigliate, attenersi alle indicazioni fornite dal produttore del detergente.

DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SUPPORTO

- Disinfettare ad alto livello il supporto usando una soluzione di ortoftalaldeide CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di ortoftalaldeide allo 0,55%. Per le concentrazioni consigliate, per il tempo di contatto e per le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Disinfettare ad alto livello o sterilizzare il dispositivo usando dialdeide attivata CIDEX® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 2%, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 3,4%, oppure una soluzione a base di perossido di idrogeno. Per le concentrazioni consigliate, per il tempo di contatto e per le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Ispezionare il supporto per rilevare la presenza di eventuali danni quali incrinature o rotture. Se il danno è evidente, interrompere l'uso del supporto e contattare il rappresentante locale di assistenza del sistema ad ultrasuoni.

用途

- ブラケットと再利用可能なガイドにより、医師は、超音波診断トランスデューサを使って穿刺ガイド（またはカテーテル）手技を行うことができます。

警告

- *アメリカ合衆国では連邦法により、この装置を医師の指示なく販売または使用することはできません。*
- *使用前に超音波検査の訓練を受ける必要があります。トランスデューサーの使用法については、ご利用のシステムの使用説明書をご覧ください。*
- *ディスポーザブル部品は滅菌包装されており、使い捨て用です。包装が破損・不完全な場合、または使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。*
- *単回使用装置を再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌は装置を汚染する危険があり、患者の感染または二次感染の原因になります。*
- *CIVCO社製ニードルガイドシステムは再使用可能なブラケットと使い捨てニードルガイドからなる二部品一体型システム上で有効に動作するよう設計されています。CIVCO社製以外のブラケットを用いてCIVCO社製以外のガイドを使用すると、患者または使用者に怪我を負わせることがあります。システムソフトウェアガイドラインに合致した安全で効果的な使用のために、CIVCO社製ニードルガイドのみの使用を推奨します。*

I. ブラケットをトランスデューサに取り付けます。

警告

- *ブラケットは滅菌せずに包装されており、再使用が可能です。患者への感染を防ぐため、ブラケットが適切に洗浄、滅菌または消毒されていることを確認してください。*
- *ブラケットが合わない場合は使用しないでください。*

1. 位置決め機構を合わせて、ブラケットをトランスデューサに取り付けます。ブラケットが確実に取り付けられたことを確認してください。

II. ブラケットのアングルを選択します。

備考

- (マルチアングルブラケットに対してのみ)

1. ロックピンを引き上げます。
2. 任意の角度に動かします。
3. ロックピンを所定の位置に押し込みます。

III. トランスデューサとブラケットをカバーする

警告

- *水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油化合物または鉱物油基剤を使用するとカバーが損傷する可能性があります。*
- *説明のために、トランスデューサとブラケットはカバーなしで示す場合があります。常にトランスデューサにカバーをかぶせて、患者または使用者を二次感染から保護してください。*

1. カバー内部またはトランスデューサ表面上に適量のジェルをつけます。ジェルを使用しないと造影効果が低下します。
2. 適切な無菌技術を確実に使用して、トランスデューサをカバーに挿入します。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、しっかりと引っ張り、しわや気泡がないようにします。この際、カバーを穿孔しないよう注意します。
3. 同封のバンドでカバーを固定しします。
4. カバーを点検して穴や破れがないか確認します。

IV. ニードルガイドをブラケットに取り付ける

1. 適切な滅菌法を使用して、ロックしていないニードルガイドをブラケットの取り付け部にはめ込みます。
2. ロック位置にロックを押し込みます。
3. 適切なサイズのニードルガイドインサートを選択し、所定の位置にはめ込みます。

ニードルパスチェック

4. 初めてコンポーネントを使用する時は、ニードルパスを確認して、システムの取扱説明書を参照してシステムと生検ガイドの位置関係を確認します。
5. マルチアングルブラケットでは、各使用の前にブラケットの角度がシステムソフトと一致することを確かめてください。
6. 標的部位に到達するために適切な長さの針を使用します。

V. ニードルガイドクイックリリースを作動させる。

1. タブをブラケットに向かって押して、ニードルガイドクイックリリース機能を作動します。

VI. ニードルガイドクイックリリースを作動 廃棄

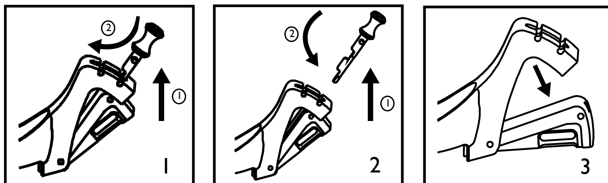
警告

- *単回使用部品は感染性廃棄物として処分してください。再利用可能な部品は使用毎に洗浄し、滅菌します。*

VII. ブラケットを分解して洗浄します。

備考

- (マルチアングルブラケットに対してのみ)



VIII. ブラケットのクリーニング、消毒、滅菌

警告

- *本製品の使用者は患者、同僚および自分自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐために、各施設が定める感染管理規定に従ってください。*

警告

- *トランスデューサの使用後、次に使用するまでの再処理については、お使いのシステムの使用説明書をご参照ください。*
- *再使用可能なブラケットの再処理に対する推奨規定は、その有効性と適合性が評価されています。これらのリスト以外の滅菌規定を利用する場合、妥当性の確認を完了し有効性および互換性を確証してください。*
- *ブラケットをガス滅菌またはオートクレーブ(加圧滅菌)にかけないでください。*

ブラケットの洗浄

1. 各回使用後にブラケットとニードルガイドをトランスデューサから取り外し、廃棄可能な使い捨て部品を廃棄します。ブラケットの表面から目に見える汚れを小さくて柔らかい器具ブラシで取り除きます。クリーニングが完了するまでブラケットを乾燥しないでください。
2. ブラケットをENZOL® 酵素洗剤(ジョンソンアンドジョンソン)など中性のpH低起泡酵素洗剤に少なくとも5分間漬けます。液に浸し、ブラシを使用して表面にこびりついた汚れを除去します。目に見える汚れで簡単に除去できない場合は、さらに5分ほど浸けてブラシで汚れを落としてください。ブラケットを洗剤液から取り出し、乾燥した布で付着した液を拭き取ります。濃度については洗剤液製造会社の使用説明や推奨に従います。

ブラケットの消毒と滅菌

- CIDEX OPA®オルトアルデヒド溶液 (ジョンソン・エンド・ジョンソン)または同等の.55% オルトアルデヒド溶液を使用してブラケットに高レベルの殺菌および消毒を施します。濃度、使用時間、処理後の手順については製造会社の使用説明や推奨事項に従ってください。
- CIDEX® 活性ジアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson) または同等の2% グルタルアルデヒド系溶液、CIDEX Plus®(Johnson & Johnson) または同等の 3.4% グルタルアルデヒド系溶液、あるいは過酸化水素系溶液を使用してブラケットに対し高レベルの消毒または滅菌を行ってください。濃度、使用時間、処理後の手順については製造会社の使用説明や推奨事項に従ってください。
- ブラケットに亀裂や破損などの損傷がないか検査してください。明らかに損傷している場合、ブラケットの使用を中止し、お近くの超音波システムサポート担当者に連絡をお願いします。

사용 용도

- 브래킷과 일회용 가이드는 의사들이 진단용 초음파 변환기의 사용과 함께 니들 가이드 (또는 카테터) 시술을 시행할 수 있도록 도와주는 도구입니다.

경고

- *미국 연방법에 따라 이 장치의 판매와 사용은 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.*
- *사용 전에 초음파 교육을 받았어야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 매뉴얼을 참조하십시오.*
- *일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.*
- *일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.*
- *CIVCO의 니들 유도 시스템은 재사용 가능한 사용자 지정 브래킷과 일회용 니들 가이드로 이루어진 통합 2성분 시스템으로 설계되고 검증되었습니다. CIVCO 브래킷에 비-CIVCO 가이드를 사용하면 환자 및/또는 사용자에게 심각한 상처를 입힐 수 있습니다. 시스템 소프트웨어 지침을 준수하여 안전하고 효과적으로 사용하기 위해 CIVCO 니들 가이드만 사용할 것을 권장합니다.*

I. 변환기에 브래킷 부착

경고

- *브래킷은 비살균 포장되어 있으며 재사용 가능합니다. 환자가 오염될 가능성이 있으므로 각 브래킷을 사용하기 전에 적절히 세척, 멸균 또는 살균하십시오.*
- *브래킷이 제대로 조립되지 않으면 사용하지 마십시오.*

1. 위치 조절 기능으로 브래킷을 변환기에 연결합니다. 브래킷이 확실히 부착되었는지 확인하십시오.

II. 브래킷 각도 선택

주석

- 복수 각도 브래킷만 해당합니다.

1. 잠금 핀을 위로 잡아 당깁니다.
2. 원하는 각도로 옮깁니다.
3. 잠금 핀을 원하는 위치에서 눌러 고정합니다.

III. 변환기와 브래킷 커버 덮기

경고

- *수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.*
- *단지 예시 목적으로, 변환기와 브래킷은 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기와 브래킷 커버를 덮어 두십시오.*

1. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.

2. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아 당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.

IV. 브래킷에 니들 가이드 부착

1. 적절한 무균 기법을 사용하여, 잠기지 않은 니들 가이드를 브래킷의 결합 부위에 소리가 나도록 끼웁니다.
2. 잠금 위치로 잠금장치를 밀어 넣습니다.
3. 적절한 크기의 니들 가이드 인서트를 선택하여 제자리로 밀어 넣습니다.

니들 경로 확인

4. 부품을 처음 사용할 때는 먼저 시스템 매뉴얼의 설명에 따라 니들 경로 검사를 수행해 시스템과 생검 가이드 관계를 확인하십시오.
5. 복수 각도 브래킷의 경우, 사용 전 매번 브래킷 각도가 시스템 소프트웨어와 일치하는지 확인하십시오.
6. 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오.

V. 니들 가이드 신속 배출 작동

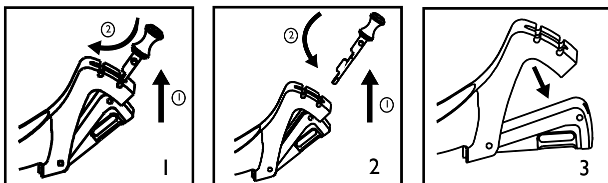
1. 니들 가이드 신속 배출 기능을 작동시키려면 탭을 브래킷 쪽으로 밉니다.

VI. 폐기

경고
- *일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오. 재사용 가능 부품은 사용 후 세척하고 멸균하십시오.*

VII. 세척을 위한 브래킷 분해

주석
- 복수 각도 브래킷만 해당합니다.



VIII. 브래킷의 세척, 살균 및 멸균

경고
- *본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.*
- *사용자 안내서를 참조하여 변환기를 사용할 때마다 재처리하십시오.*

경고

- *재사용 가능 브래킷의 재처리에 대한 권장 프로토콜은 평가를 거쳐 효과와 호환성이 있는 것으로 확인되었습니다. 목록에 나열되지 않은 재처리 프로토콜을 사용하기로 선택한 경우에는 먼저 효과와 호환성을 확인하기 위한 확인 과정을 거쳐야 합니다.*
- *브래킷은 가스 멸균 또는 고압 멸균하지 마십시오.*

브래킷의 세척

1. 사용 후에는 브래킷과 니들 가이드를 변환기에서 분리하고 일회용 부품을 폐기합니다. 작고 부드러운 기구용 브러쉬로 브래킷 표면에서 육안으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다. 세척이 완료될 때까지 브래킷이 건조되지 않도록 합니다.
2. 브래킷을 ENZOL® Enzymatic Detergent(Johnson & Johnson)와 같이 중성 pH의 포말이 적은 효소 제제에 5분 이상 담급니다. 그 동안, 기구용 브러쉬를 사용하여 표면과 외관에 걸린 오염물질을 제거하십시오. 육안으로 확인할 수 있는 오염물질이 쉽게 제거되지 않는다면, 다시 5분간 담그십시오. 세척액에서 브래킷을 꺼내고 마른 천으로 잔류물을 제거하십시오. 세척액의 농도는 제조업체의 사용 및 권장 지침에 따라 결정하십시오.

브래킷의 살균 및 멸균

- CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 동급의 .55% 올소프탈알데히드 기반 용액을 사용하여 브래킷을 고강도 살균하십시오. 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.
- CIDEX® Activated Dialdehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 동급의 2% 글루타르알데히드 기반 용액, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson)나 동급의 3.4% 글루타르알데히드 기반 용액 또는 과산화수소 용액을 사용하여 브래킷을 고강도 살균 또는 멸균하십시오. 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.
- 브래킷에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오. 손상된 것이 분명하면, 브래킷 사용을 중단하고 해당 지역 초음파 시스템 지원 담당자에게 연락하십시오.

BEREGNET BRUK

- Braketten og engangssonden gir legen et verktøy til å utføre nålsonde- (eller kateter-) prosedyrer ved hjelp av en transducer for ultralyddiagnostikk.

ADVARSEL

- *I USA kan dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.*
- *Før bruk skal du ha fått opplæring i utralydradiografi. Se bruksanvisningen for ultralydsystemet for å finne anvisninger for hvordan transduceren brukes.*
- *Transduceren og braketten kan være avbildet uten transducerkappe, bare i illustrasjonsøyemed. Legg alltid en kappe over transduceren og braketten for å beskytte pasient og bruker mot gjensidig smittefare.*
- *Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.*
- *CIVCOs nålførersystem er designet og godkjent som et integrert todelt system bestående av en tilpasset gjenbrukbar brakett og en nålfører for engangsbruk. Bruk av guider som ikke kommer fra CIVCO på en CIVCO-brakett kan føre til alvorlig skade på pasienten og/eller brukeren. For å sikre sikker og effektiv bruk i samsvar med systemprogramvarens retningslinjer, er det bare CIVCO nålførere som anbefales.*

I. Slik festes braketten til transduceren

ADVARSEL

- *Braketten er ikke-sterilt pakket og kan brukes flere ganger. For å unngå mulig pasientsmitte skal det kontrolleres at braketten er grundig rengjort, sterilisert eller desinfisert før hver gangs bruk.*
- *Hvis ikke braketten passer helt, skal den ikke brukes.*

1. Fest braketten til transduceren ved tilpasning i følge posisjoneringsmerkene. Påse at braketten sitter godt fast.

II. Slik velges vinkel på braketten

MERK

- Bare for flervinkelsbraketter

1. Trekk ut låsepinnen.
2. Vri til ønsket vinkel.
3. Sett låsepinnen godt i riktig posisjon.

III. Slik settes kappen på transducer og brakett

ADVARSEL

- *Benytt utelukkende vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.*
- *Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes en gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller holdbarhetsdatoen er utløpt.*

1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transducerhodet. Hvis det ikke brukes gel kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Sett transduceren inn i kappen og vær nøye med å benytte aseptisk teknikk. Trekk kappen stramt over transducerhodet slik at folder og luftbobler blir borte samtidig som man unngår at det går hull i kappen.
3. Fest kappen med de medfølgende stroppene.
4. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke er hull eller rifter.

IV. Slik festes nålsonden til braketten

1. Ved hjelp av steril teknikk skal den ulåste nålsonden settes på plass med et klikk på brakettfestet.
2. Skyv låsen i låst stilling.
3. Velg riktig størrelse på nålsonden og skyv den på plass.

KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

4. Før komponenten brukes for første gang skal nålføringstraseen kontrolleres for at forholdet mellom system og biopsisonde verifiseres slik det er beskrevet i brukerhåndboken for systemet.
5. For flervinklede braketter må det verifiseres at brakettvinkelen tilsvarer systemprogramvaren før hver gangs bruk.
6. Bruk riktig nålelengde for å nå det aktuelle målområdet.

V. Slik aktiveres hurtigutløseren for nålsonden

1. Trykk fliken mot braketten for å aktivere hurtigutløsningsfunksjonen for nålsonden.

VI. Avhending

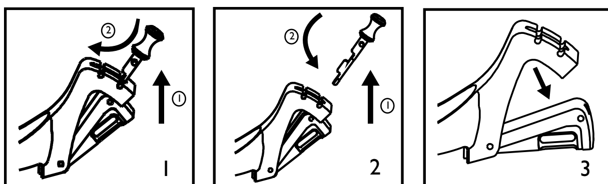
ADVARSEL

- *Engangskomponenter skal behandles som smittefarlig avfall. Gjenbrukbare komponenter skal rengjøres og steriliseres etter hver gangs bruk.*

VII. Slik tas braketten fra hverandre ved rengjøring

MERK

- Bare for flervinkelsbraketter



VIII. Rengjøring, desinfisering og sterilisering av braketten

ADVARSEL

- *Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonskontroll på institusjonen følges.*
- *Se håndboken for systemet for å se hvordan transduseren skal behandles mellom hver gangs bruk.*
- *Anbefalt protokoll for gjenvinning av brakett til flergangsbruk er vurdert med hensyn til effekt og kompatibilitet. Hvis det velges en annen gjenbruksprotokoll enn de som er oppført, må det først gjennomføres en validering for å sikre effektivitet og kompatibilitet.*
- *Braketten skal ikke gassteriliseres eller autoklaveres.*

RENGJØRING AV BRAKETTEN

1. Etter hver gangs bruk skal braketten og nåleføringen tas av transduseren, og engangskomponenter skal kastes. Fjern synlig forurensning fra overflaten på braketten ved hjelp av en liten, myk instrumentbørste. Pass på at braketten ikke tørker ut før kan den rengjøres helt.
2. Legg braketten i bløt i minst fem minutter i nøytral pH, med lavtskummende enzymatisk rengjøringsmiddel, som for eksempel ENZOL®enzymatisk rengjøringsmiddel (Johnson & Johnson). Bruk instrumentbørsten når braketten ligger i bløt til å fjerne kontaminanter fra overflater og deler. Hvis synlige kontaminanter ikke kan lett fjernes, må du gjenta bløtleggingsprosedyren i ytterligere fem minutter. Ta braketten ut av oppløsningen, og fjern eventuelle rester med en tørr klut. Følg rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning og anbefalinger om konsentrasjon.

DESINFISERING OG STERILISERING AV BRAKETTEN

- Braketten desinfiseres høygradig med CIDEX OPA® ortoftalaldehyd-oppløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 0,55% ortoftalaldehyd-basert oppløsning. Følg produsentens anvisinger og anbefalinger om konsentrasjon, kontakttid og etterbehandlingsprosedyre.
- Desinfiser eller steriliser braketten på høyt nivå ved å bruke CIDEX® aktivert dialdehydoppløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2% glutaraldehydbasert oppløsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4% glutaraldehydbasert oppløsning, eller en hydrogenperoksidbasert oppløsning. Følg produsentens anvisinger og anbefalinger om konsentrasjon, kontakttid og etterbehandlingsprosedyre.
- Inspiser braketten for skade, for eksempel sprekker eller brudd. Hvis den har åpenbar skade skal braketten ikke lenger brukes. Ta kontakt med servicepersonell hos leverandøren av ultralydsystemet.

UTILIZAÇÃO

- O suporte e os guias descartáveis oferecem aos médicos uma ferramenta para realizar procedimentos com guia de agulha (ou cateter) com a utilização de transdutores de diagnóstico de ultra-sons.

AVISO

- *A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.*
- *Antes da utilização, deve obter a formação em ultra-sonografia. Para obter instruções sobre a utilização do transdutor, consulte o manual do sistema.*
- *Os componentes descartáveis são embalados esterilizados e são apenas para uma única utilização. Não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.*
- *Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.*
- *Os sistemas de orientação de agulha foram concebidos e validados enquanto sistema integrado de duas partes que consiste num suporte personalizado reutilizável e um guia descartável de agulha. A utilização de guias não-CIVCO num suporte CIVCO pode resultar em graves lesões para o doente e/ou utilizador. Para assegurar uma utilização segura e eficaz em conformidade com as recomendações do software do sistema, recomendamos a utilização de guias de agulhas CIVCO apenas.*

I. Ligar o suporte ao transdutor

AVISO

- *O suporte é embalado não esterilizado e é reutilizável. Para evitar a possível contaminação do paciente, assegurar que o suporte está devidamente limpo, esterilizado ou desinfectado antes de cada utilização.*
- *Se o suporte não encaixar correctamente, não utilizar.*

1. Ligar o suporte ao transdutor alinhando os pontos de localização. Assegurar que o suporte está colocado de forma segura.

II. Seleccionar o ângulo do suporte

NOTA

- Apenas para suportes multi-ângulo.

1. Empurrar o pino de fixação para cima.
2. Mover para o ângulo desejado.
3. Premir o pino de fixação de forma segura na posição.

III. Cobrir o transdutor e suporte

AVISO

- *Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.*
- *Apenas para efeitos de ilustração, o transdutor e suporte podem ser mostrados sem cobertura. Colocar sempre a cobertura sobre o transdutor e suporte para proteger os pacientes e utilizadores de contaminação cruzada.*

1. Colocar uma quantidade adequada de gel no interior da cobertura e/ou na face do transdutor Se não for usado gel, pode dar origem a uma fraca qualidade de imagem.
2. Inserir o transdutor na cobertura assegurando que utiliza a técnica estéril adequada. Empurre firmemente a cobertura sobre o transdutor para remover rugas e bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar furar a cobertura.
3. Prender a cobertura com as bandas fornecidas.
4. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.

IV. Colocar um guia de agulha no suporte

1. Utilizando uma técnica estéril adequada, deslizar o guia da agulha não fixado para a área de fixação do suporte.
2. Empurre o fecho para a posição de fixação.
3. Seleccione o guia de agulha do tamanho adequado e deslize-o para a posição.

VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

4. Antes de utilizar o componente pela primeira vez, realize a verificação do percurso da agulha para verificar as relações do sistema e guia da biópsia, como descrito no manual do sistema.
5. Para suportes multi-ângulo, verifique se o ângulo do suporte corresponde ao software do sistema antes de cada utilização.
6. Utilize o comprimento de agulha adequado para alcançar a área desejada.

V. Activar a libertação rápida do guia da agulha

1. Prima a patilha em direcção do suporte para activar a função de libertação rápida da agulha.

VI. Eliminação

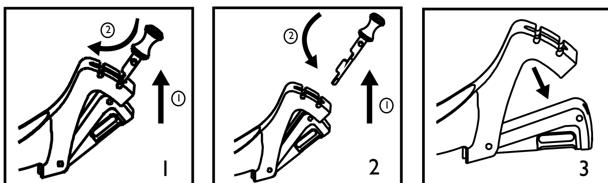
AVISO

- *A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado. Limpar e esterilizar os componentes reutilizáveis depois de cada utilização.*

VII. Desmontar o suporte para limpeza

NOTA

- Apenas para suportes multi-ângulo.



VIII. Limpar, desinfectar e esterilizar o suporte

AVISO

- *Os utilizadores deste produto têm uma obrigação e responsabilidade de fornecer o mais elevado grau de controlo da infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pela instituição em que se encontra.*
- *Consultar o manual do sistema sobre reprocessamento do transdutor entre utilizações.*
- *O protocolo recomendado de reprocessamento do suporte reutilizável foi avaliado em termos de eficácia e compatibilidade. Se escolher usar um protocolo de reprocessamento diferente dos indicados na lista, é necessário realizar previamente uma validação para assegurar a eficácia e a compatibilidade.*
- *Não esterilizar o suporte com gás nem por autoclave.*

LIMPAR O SUPORTE

1. Depois de cada utilização, remover o suporte e guia da agulha do transdutor, eliminando os componentes descartáveis de apenas uma única utilização. Remover os contaminantes visíveis utilizando uma escova de instrumentos pequena e macia. Até concluir a limpeza, evitar deixar secar.

2. Embeber o suporte no mínimo durante cinco minutos em detergente enzimático de pH neutro com pouca espuma como, por exemplo, Detergente enzimático ENZOL® (Johnson & Johnson). Enquanto submerso, utilizar a escova de instrumentos para remover os contaminantes das superfícies e outras partes. Se não for possível remover facilmente os contaminantes visíveis, repetir a operação de embeber durante cinco minutos adicionais. Remover o suporte da solução de limpeza e retirar qualquer resíduo restante com limpeza a seco. Siga as indicações de utilização e as recomendações de concentração do fabricante do produto de limpeza.

DESINFECTAR E ESTERILIZAR O SUPORTE

- Realize uma desinfecção de alto nível do suporte utilizando Solução de orto-ftalaldeído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ou solução equivalente à base de .55% de orto-ftalaldeído. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.
- Efectue uma desinfecção ou esterilização de alto nível do suporte utilizando a Solução de dialdeído activado CIDEX® (Johnson & Johnson) ou solução à base de glutaraldeído a 2% equivalente, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou solução de glutaraldeído a 3,4% equivalente ou uma solução à base de peróxido de hidrogénio. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.
- Verificar se existem danos como rachas ou quebras. Se o dano for evidente, interromper a utilização do suporte e contactar o representante de assistência do sistema de ultra-sons.

НАЗНАЧЕНИЕ

- Держатель и одноразовый проводник позволяют медперсоналу осуществлять процедуры введения игл и катетеров с использованием диагностических ультразвуковых датчиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Федеральным законодательством США продажа либо применение данного устройства разрешается только врачам или по их предписанию.*
- *Перед использованием данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Инструкции по применению датчика приведены в руководстве по эксплуатации.*
- *Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.*
- *Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.*
- CIVCO — это системы введения иглы, которые предназначены и одобрены к использованию в качестве интегрированной системы, состоящей из двух частей: специальной многоразовой оболочки и одноразового пункционного адаптера. Использование с кронштейном CIVCO адаптеров другого производителя может привести к нанесению серьезной травмы пациенту и (или) пользователю. Для обеспечения безопасности и эффективности в соответствии с указаниями по использованию программного обеспечения системы рекомендуется использовать только пункционные адаптеры CIVCO.

I. Прикрепление держателя к датчику

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Держатель имеет нестерильную упаковку и является многоразовым. Для предотвращения инфицирования пациента перед каждым использованием держателя убеждайтесь в том, что он был тщательно очищен, стерилизован или дезинфицирован.*
- *Не используйте держатель, если он не подходит по размеру.*

1. Прикрепите держатель к датчику, совместив фиксирующие элементы. Проверьте надежность крепления держателя.

II. Выбор угла держателя

ПРИМЕЧАНИЕ

- Только для многоракурсных держателей.

1. Выньте фиксатор.
2. Установите под желаемым углом.
3. Плотно вставьте фиксатор на место.

III. Покрытие датчика и держателя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.*
- *Исключительно с целью иллюстрации датчик и держатель могут быть изображены без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик и держатель для предотвращения перекрестного инфицирования пациента и пользователей.*

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Соблюдая стерильность, поместите датчик в чехол. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.
3. Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.
4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.

IV. Крепление проводника иглы к держателю

1. Соблюдая стерильность, подсоедините открытый проводник иглы к месту крепления на держателе.
2. Установите фиксатор в закрытое положение.
3. Выберите проводник иглы нужного размера и установите его на место.

ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

4. Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику, как описано в руководстве по эксплуатации.
5. Перед каждым применением многоракурсного держателя убеждайтесь, что угол держателя соответствует системному программному обеспечению.
6. Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

V. Приведение в действие механизма быстрого высвобождения проводника иглы

1. Чтобы задействовать механизм быстрого высвобождения проводника иглы, прижмите выступ в сторону держателя.

VI. Утилизация

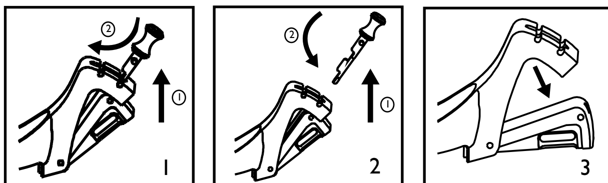
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы. Многоразовые компоненты подвергайте чистке и стерилизации после каждого использования.*

VII. Разборка держателя для очистки

ПРИМЕЧАНИЕ

- Только для многоракурсных держателей.



VIII. Чистка, дезинфекция и стерилизация держателя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.*
- *Порядок обработки датчика между применениями описан в руководстве пользователя.*
- *Рекомендуемый порядок обработки многоразового держателя прошел проверку на эффективность и совместимость. При выборе иного метода обработки, отличающегося от перечисленных, требуется предварительная оценка его эффективности и совместимости.*
- *Не подвергайте держатель стерилизации газом или в автоклаве.*

ЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ

1. После каждого использования отделите держатель и проводник иглы от датчика, утилизировав одноразовые компоненты. Удалите видимое загрязнение с поверхности держателя с помощью небольшой мягкой щетки для инструментов. Не позволяйте держателю просохнуть, пока не будет произведена полная его очистка.
2. Выдержите держатель не менее 5 минут в растворе с нейтральным показателем pH или ферментном моющем составе с низким пенообразованием, таком как ENZOL® производства компании Johnson & Johnson. Во время погружения в раствор воспользуйтесь щеткой для инструментов для удаления с поверхности компонентов осевших загрязнителей. Если видимое загрязнение удаляется с трудом, продолжите замачивание еще в течение пяти минут. Выньте держатель из моющего состава и удалите его остатки, протерев насухо. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции его производителя.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДЕРЖАТЕЛЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Высокоэффективная дезинфекция держателя производится с помощью раствора ортофталевого альдегида CIDEX OPA® производства компании Johnson & Johnson или эквивалентного 0,55%-го раствора на основе ортофталевого альдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.*
- *Высокоэффективная дезинфекция или стерилизация держателя производятся с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глутаральдегида, CIDEX Plus® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глутаральдегида, либо раствора на основе перекиси водорода. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.*
- *Проверьте держатель на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При обнаружении повреждений прекратите использование держателя и обратитесь в службу технической поддержки производителя своего ультразвукового оборудования.*

用途

- 医生可以采用超声波诊断探头，用托架和一次性导引器进行针导（或导管）手术。

警告

- *美国联邦法律规定本器械只能由医生销售、使用或订购。*
- *在使用之前，您应该接受超声波检查法培训。如要了解探头使用说明，参看系统使用手册。*
- *一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装破损或过了有效期，切勿使用。*
- *不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。*
- *CIVCO 插针导引系统是一种经过验证且设计完美的综合两件式系统，由定制的可重复使用托架和一次性针导引器组成。将非 CIVCO 导引器用于 CIVCO 托架可能导致患者或用户的严重人身伤害。 为了遵照系统软件指南确保安全而有效的使用，建议仅使用 CIVCO 针导引器。*

I. 将托架接到探头上

警告

- *托架包装时未经灭菌，可多次使用。为了避免污染患者，切记在每次使用托架之前正确清洁、灭菌或消毒托架。*
- *如果托架不能正常连接探头，切勿使用。*

1. 在将托架接到探头上时，要对齐定位标记。确保托架连接牢固。

II. 选择托架角度

注意

- 仅适用于多角度托架。

1. 拉起锁销。
2. 转到希望的角度。
3. 将锁销按到位。

III. 套住探头和托架

警告

- *只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。*
- *为便于说明问题，图中的探头和托架没有探头护套。始终给探头和托架套上护套，保护患者和使用者免受交叉感染。*

1. 在护套内部和/或探头表面上涂适量凝胶。如果不用凝胶，可能会影响成像效果。
2. 将探头插入护套，正确应用消毒法。拉护套，使其紧贴在探头表面，护套不起皱褶，不留气泡，小心不要刺穿护套。
3. 用随附的带子固定护套。
4. 检查护套，确保没有孔或破损。

IV. 将针导引器接到托架上

1. 采用正确的消毒法，将打开的针导引器卡接在托架连接部位。
2. 将锁销推到锁定位置。
3. 选择适当尺寸的针导引器镶嵌件，并滑到位。

针路确定

4. 在首次使用该部件之前，要检查针路，对照系统使用手册上的说明确定系统和活组织检查导引器关系。
5. 对于多角度托架，在每次使用之前要确定托架角度是否与系统软件一致。
6. 采用适当的针长，以接触手术部位为宜。

V. 激活针导引器快速释放

1. 将调整片推向托架，激活针导引器快速释放功能。

VI.处置

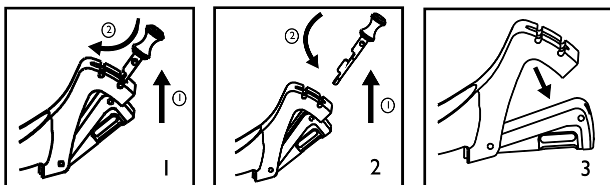
警告

- *在使用一次性部件之后，应将它们当作受污染的废物处理。在每次使用可重复使用的部件之后，应清洁和消毒部件。*

VII.拆卸托架清洁

注意

- 仅适用于多角度托架。



VIII. 托架清洁、消毒和灭菌

警告

- *本产品的用户有义务和责任对患者，同事和本人采取最严格的感染控制措施。为避免交叉感染，请遵守您的组织制定的感染控制政策。*
- *请参阅系统手册，了解如何重新处理使用过的探头。*
- *所推荐的重新处理可重复使用托架的方案已经过有效性和兼容性评估。如果选用未列出的重新处理方案，必须首先进行验证，以确保满足有效性和兼容性要求。*
- *切勿用气体或高压灭菌器对托架灭菌。*

清洗托架

1. 在每次使用之后，将托架和针导引器从探头上取下来，丢弃一次性部件。使用小巧、柔软的器械刷清除托架表面的可见污染物。在清洁完成之前，一定要避免零件干燥。

2. 在中性pH值的低泡沫加酶清洁剂（例如强生的 ENZOL® 加酶清洁剂）中浸泡托架至少五分钟。浸泡时，用器械刷子刷掉表面和部件里残留的污染物。如果可见污染物不易去除，重复浸泡程序，再浸泡五分钟。从清洁液中取出托架，用干抹布擦掉所有残留物。请遵守清洁液制造商的使用说明和浓度建议。

托架消毒和灭菌

- 用CIDEX OPA® 邻苯二甲醛溶液(J&J)或相当的55%邻苯二甲醛溶液对托架进行高级消毒。请遵守制造商的使用说明和浓度建议、接触时间和后处理步骤。
- 用 CIDEX® 活性二醛溶液（美国强生公司）或相当的 2% 戊二醛基溶液、CIDEX Plus® （美国强生公司）或相当的 3.4% 戊二醛基溶液，或过氧化氢基溶液对托架进行高级消毒或灭菌。请遵守制造商的使用说明和浓度建议、接触时间和后处理步骤。
- 检查托架是否有损坏，如裂纹或断裂。如有明显破损，停止使用托架，并联系当地的超声波系统支持代表。

USO INDICADO

- El soporte y la guía desechable proporcionan a los médicos una herramienta para realizar procedimientos de aguja guiada (o catéter) con el uso de transductores de ultrasonido para diagnóstico.

ADVERTENCIA

- *En Estados Unidos, las leyes federales restringen la venta o el uso de este aparato a médicos o por orden de un médico.*
- *Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para leer las instrucciones de uso de su transductor, consulte su manual del sistema.*
- *Los componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.*
- *No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.*
- *Los sistemas de guía de agujas de CIVCO están diseñados y validados como un sistema de dos piezas integrado que consta de un soporte reutilizable personalizado y una guía de aguja desechable. El uso de guías de terceros en un soporte de CIVCO puede provocar lesiones graves al paciente o usuario. Para garantizar un uso seguro y eficaz de conformidad con las directrices de software del sistema, se recomienda el uso exclusivo de las guías de agujas de CIVCO.*

I. Acoplamiento del soporte al transductor

ADVERTENCIA

- *El soporte viene en un envase no esterilizado y es reutilizable. Para evitar posibles riesgos de infección al paciente, asegúrese de que el soporte se haya limpiado, esterilizado o desinfectado adecuadamente.*
- *Si el soporte no encaja correctamente no lo use.*

1. Acople el soporte al transductor alineando los puntos de colocación. Asegúrese de que el soporte esté firmemente acoplado.

II. Selección del ángulo del soporte

NOTA

- Sólo para soportes con ángulos múltiples

1. Sacar el pasador de bloqueo.
2. Mover al ángulo deseado.
3. Bajar el pasador de bloqueo a su posición.

III. Cómo cubrir el transductor y el soporte

ADVERTENCIA

- *Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.*
- *El transductor y el soporte pueden mostrarse sin cubierta sólo con fines ilustrativos. Coloque siempre una cubierta sobre el transductor para proteger a los pacientes y los usuarios de la contaminación cruzada.*

1. Aplique la cantidad adecuada de gel dentro de la cubierta y/o en la cara del transductor. Si no se usa gel se puede producir una mala digitalización de imágenes.
2. Meta el transductor en la cubierta asegurándose de usar técnicas de esterilización adecuadas. Tire de la cubierta sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire y con cuidado para no pinchar la cubierta.
3. Fije la funda rodeándola con bandas.
4. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.

IV. Acoplamiento de la guía de aguja al soporte

1. Usando una técnica de esterilización adecuada, fije la guía de la aguja a la zona de acoplamiento del soporte.
2. Ponga el seguro en posición de bloqueo.
3. Seleccione el inserto de la guía de aguja del tamaño apropiado y métalo.

VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

4. Antes de usar el componente por primera vez, realice una verificación de la ruta de la aguja para comprobar la relación entre el sistema y la guía de biopsia, tal y como se describe en el manual del sistema.
5. Para soportes con ángulos múltiples, compruebe que el ángulo del soporte se corresponda en el software del sistema antes de cada uso.
6. Use una longitud apropiada de aguja para alcanzar la zona del objetivo.

V. Activación de la liberación rápida de la aguja

1. Empuje la lengüeta hacia el soporte para activar la función de liberación rápida de la guía de la aguja.

VI. Desechado

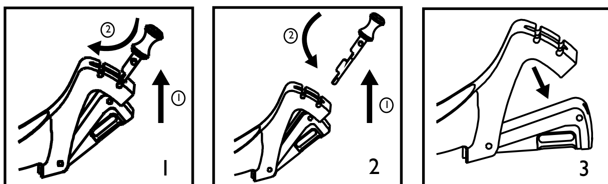
ADVERTENCIA

- *Deseche los componentes que se usan una sola vez como desechos infecciosos. Limpie y esterilice los componentes reutilizables después de cada uso.*

VII. Desmontaje del soporte para limpieza

NOTA

- Sólo para soportes con ángulos múltiples.



VIII. Limpieza, desinfección y esterilización del soporte

ADVERTENCIA

- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.*
- *Consulte el manual de su sistema para reprocesar el transductor entre usos.*
- *El protocolo recomendado para reprocesar el soporte reutilizable ha sido evaluado en cuanto a eficacia y compatibilidad. Si se decide usar un protocolo de reprocesamiento distinto del mencionado, deberá completar una validación para asegurar la efectividad y la compatibilidad.*
- *No esterilice con gas ni realice autoclave en el soporte.*

LIMPIEZA DEL SOPORTE

1. Después de cada uso, saque el soporte y la guía de la aguja del transductor y deseche los componentes desechables de un solo uso. Elimine de la superficie del soporte las materias contaminantes visibles, utilizando un cepillo pequeño y blando para instrumentos. Evite que se seque completamente el soporte hasta que concluya la limpieza total.

2. Sumerja el soporte al menos cinco minutos en un detergente de baja espuma y pH neutro, como el detergente enzimático ENZOL® (Johnson & Johnson). Mientras está sumergido, con el cepillo de instrumental quite los contaminantes atrapados en todas las superficies. Si no se pueden quitar fácilmente los contaminantes visibles, repita el procedimiento de inmersión por otros cinco minutos. Retire el soporte de la solución de limpieza y quite todo residuo restante con un paño seco. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la solución de limpieza y las recomendaciones sobre concentración.

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SOPORTE

- Desinfecte el soporte usando la solución de ortoftalaldehido CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una solución equivalente que contenga ortoftalalehido al 0,55%. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.
- Realice una desinfección o esterilización de alto grado con la Solución de dialdehido activada CIDEX® (Jonson & Jonson) o una solución con base glutaraldehido equivalente al 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson), una solución con base glutaraldehido equivalente al 3,4%, o una solución con base de peróxido de hidrógeno. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.
- Inspeccione el soporte para detectar deterioros como fisuras o roturas. Si los desperfectos son evidentes, no continúe usando el soporte y póngase en contacto con su representante de apoyo del sistema de ultrasonido.

AVSEDD ANVÄNDNING

- Konsolen och bruksanvisningen bistår läkare med ett verktyg för att utföra nålstyrnings- (eller kateter) procedurer med användning av diagnostisk ultraljudstransduktor.

VARNING!

- *I USA begränsar federala lagar försäljning eller användning av enheten till eller på beställning av läkare.*
- *Före användning måste du utbildas i ultrasonografi. För instruktioner till användningen av er omvandlare, se ert systems manual.*
- *De komponenter som kan slängas är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är bruten eller om utgångsdatum har passerats.*
- *Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.*
- *CIVCO:s nålguidesystem är utformade och godkända som integrerade tvåkomponentssystem bestående av en anpassad återanvändbar konsol och en nålguide för engångsbruk. Vid användning av andra guider än CIVCO-guider på en CIVCO-konsol kan det uppstå allvarliga skador hos patienten och/eller användaren. För att garantera säker och effektiv användning i enlighet med systemets programvaruriktlinjer rekommenderas endast CIVCO-nålguider.*

I. Att ansluta fäste till transduktor

VARNING!

- *Fästet förpackas osterilt och kan återanvändas. För att undvika patientsmitta, säkerställ att fästet är ordentligt rengjort, steriliserat och desinfekterat före varje användning.*
- *Om fästet inte passar ordentligt, använd det inte.*

1. Fäst konsolen till transduktorn genom att ställa in lokaliseringsdelarna. Säkerställ att konsolen är ordentligt ansluten.

II. Att välja konsolvinkel

OBS!

- Enbart för multivinkelkonsoler.

1. Dra upp låsstiftet.
2. Flytta till önskad vinkel.
3. Tryck i låsstiftet ordentligt i läge.

III. Att täcka omvandlaren och konsolen

VARNING!

- *Använd enbart vattenlösliga medel eller gel. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.*
- *Transduktorn får endast visas utan omslag för illustrationssyften. Placera alltid ett omslag över apparaten och konsolen för att skydda patienter och användare från korskontaminering.*

1. Placera en lämplig mängd gel inuti omslaget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
2. För in transduktorn i hylsan och se till att använda erforderlig steril teknik. Dra tätt över skyddet på transduktorns framsida för att ta bort veck och luftbubblor, vidtag nogranhet för att undvika punkterat skydd.
3. Sätt fast skyddet med de medföljande banden.
4. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.

IV. Att fästa nålstyrning vid fäste

1. Använd riktig seriliseringstekník, snäpp den upplåsta nålstyrningen på konsolens anslutningsområde.

2. Tryck låset till låst läge.
3. Välj lämplig storlek på nålstyrningsinsats och skjut den på plats.

NÅLVÄGSVERIFIERING

4. Innan du använder komponenten för första gången, utför nålvägsverifiering för att kontrollera system- och biopsi styrningsförhållanden, som beskrivet i systemmanualen.
5. För multivinkelkonsoler, kontrollera att konsolvinkeln överensstämmer med systemmjukvaran före varje användning.
6. Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

V. Att aktivera snabblossning av nålstyrning

1. Tryck knappen mot konsolen för att aktivera funktionen snabblossning av nålstyrning.

VI. Bortskaffande

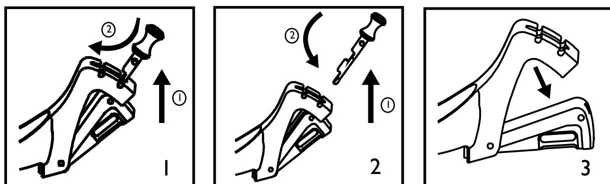
VARNING!

- *Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall. Rengör och sterilisera återanvändbara komponenter efter varje användning.*

VII. Demontering av konsol för rengöring

OBS!

- Enbart för multivinklade konsoler.



VIII. Rengöring, Desinficering och Sterilisering av konsol

VARNING!

- *Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.*
- *Information om återställning av transduktorn mellan användningstillfällen finns i handboken till systemet.*
- *Det rekommenderade protokollet för återbearbetning av den återanvändbara konsolen har utvärderats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Om ett annat återbearbetningsprotokoll än de som finns listade väljs måste först en validering slutföras för att garantera effektivitet och kompatibilitet.*
- *Gassterilsera och autoklavera inte konsolen.*

RENGÖRING AV FÄSTE

1. Efter varje användning avlägsna konsolen och nålstyrning från transduktorn, kassera engångskomponenter. Avlägsna synliga föroreningar från fästets yta med en liten, mjuk instrumentborste. Skydda mot uttorkning innan fullständig rengöring kan åstadkommas.

2. Blötlägg fästet i minst fem minuter i lågskumande enzymrengöringsmedel med neutralt pH som t ex ENZOL® enzymrengöringsmedel (Johnson & Johnson). Medan enheten är i nedsänkt använder du instrumentborsten för att ta bort föroreningar från ytor och funktioner. Om det är svårt att få bort syliga föroreningar upprepar du blötläggningsproceduren i ytterligare fem minuter. Ta upp konsolen från rengöringslösningen och torka bort eventuella smutsrester med en torr trasa. Följ rengöringsmedlets tillverkares bruksanvisning för användning och rekommendationer för koncentration.

DESINFICERING OCH STERILISERING AV FÄSTE

- Desinficera ordentligt med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) eller likvärdig .55´% orto-phtalaldehyd-baserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.
- Desinficera eller sterilisera konsolen ordentligt med CIDEX® aktiverad dialdehydlösning (Johnson & Johnson) eller likvärdig 2 % glutaraldehyd-baserad lösning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller motsvarande 3,4 % glutaraldehydbaserad lösning eller en vätesuperoxidbaserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.
- Kontrollera att fästet inte har skador som sprickor eller brott. Om det finns synliga skador, använd inte fästet utan kontakta din lokala representant för ditt ultraljudssystem.

KULLANIM AMACI

- Destek kısmı ve atılabilir kılavuz doktorların tanısal ultrason transduserleriyle iğne kılavuzluğunda (veya kateterle) işlemler yapmalarını sağlayan bir araçtır.

UYARI

- *A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya izniyle satılabilir veya kullanılabilir.*
- *Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin elkitabına bakın.*
- *Atılabilir bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.*
- *Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.*
- *CIVCO'nun iğne kılavuz sistemleri, özel tekrar kullanılabilir bir braket ve tek kullanımlık bir iğne kılavuzundan oluşan entegre bir iki parçalı sistem şeklinde tasarlanmış ve geçerlenmiştir. Bir CIVCO braketi üzerinde CIVCO olmayan kılavuzların kullanımı hasta ve/veya kullanıcının ciddi şekilde yaralanmasına yol açabilir. Sistem yazılımı kılavuz bilgilerine uygun şekilde güvenli ve etkin kullanımı sağlamak için, sadece CIVCO iğne kılavuzları önerilir.*

I. Destek Kısmının Transdusere Takılması

UYARI

- *Destek kısmı steril olmayan şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta enfeksiyonunu önlemek için her kullanımdan önce destek kısmının düzgün temizlenmesini, sterilize ve dezenfekte edilmesini temin edin.*
- *Destek kısmı uygun şekilde oturmuyorsa kullanmayın.*

1. Destek kısmını transdusere konum işaretlerini hizalayarak takın. Destek kısmının sıkıca takıldığından emin olun.

II. Destek Açısının Seçimi

NOT

- Yalnız çok açılı destekler için.

1. Kilitleme mandalını çekin.
2. Arzu edilen açıya getirin.
3. Kilitleme mandalını bastırarak yerine yerleştirin.

III. Transduser ve Desteği Kaplama

UYARI

- *Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.*
- *Sadece gösterim amaçlı olarak transduser ve destek kısmı bir transduser kılıfı bulunmadan gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transduserin ve destek kısmının üzerine daima bir kılıf yerleştirin.*

1. Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transduseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser yüzü üzerine sıkıca çekin.
3. Kılıfı sağlanan bantlarla tutturun.
4. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.

IV. İğne Kılavuzunun Destek Kısmına Takılması

1. Uygun steril teknik kullanarak kilitlenmemiş iğne kılavuzunu destek kısmının bağlantı yerine tıklamayla oturtun.
2. Kilidi kilitlenmiş konuma itin.
3. Uygun büyüklükteki iğne kılavuzunu seçin ve sokup doğru konuma kaydırın.

İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

4. Cihazi ilk kez kullanmadan önce sistem ile biyopsi kılavuzu arasındaki ilişkiyi doğrulamak için sistem elkitabında gösterilen şekilde iğne yolu doğrulamasını gerçekleştirin.
5. Çok açılı destek kısımları için, destek açısının her kullanımdan önce sistem yazılımı ile uyumunu doğrulayın.
6. Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın.

V. İğne Kılavuzunun Hızlı Serbest Bırakma İşlevinin Aktive Edilmesi

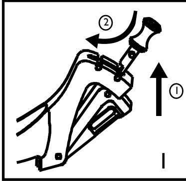
1. İğne kılavuzunun hızlı serbest bırakma işlevini aktive etmek için çıkıntıyı destek kısmına doğru bastırın.

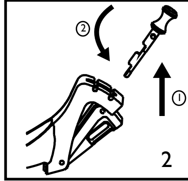
VI. Atma

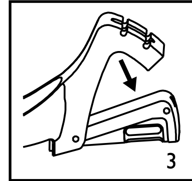
UYARI
- *Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak atın. Tekrar kullanılabilir bileşenleri her kullanımdan sonra temizleyin ve sterilize edin.*

VII. Temizlemek için Destek Yerinin Parçalara Ayrılması

NOT
- Yalnız çok açılı destekler için.







VIII. Destek Kısmının Temizlenmesi, Dezenfekte Edilmesi ve Sterilize Edilmesi

UYARI
- *Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.*
- *Her kullanımdan sonra transduseri yeniden işleme koymak açısından sisteminizin kullanıcı elkitabına bakın.*
- *Tekrar kullanılabilir destek kısmını tekrar işleme koymak için önerilen protokol etkinlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir. Burada verilenler dışında bir tekrar işleme koyma protokolü seçtiyseniz, etkinlik ve uyumluluktan emin olunması açısından önce bir kontrol yapılmalıdır.*
- *Destek kısmını gazla sterilize etmeyin ve otoklava sokmayın.*

DESTEK KISMININ TEMİZLENMESİ

1. Her kullanımdan sonra destek kısmı ve iğne kılavuzunu transduserden çıkartın ve tek kullanımlık ve atılabilir bileşenleri atın. Destek kısmının yüzeyinden görülür kontaminantları yumuşak ve küçük bir alet fırçası kullanarak temizleyin. Destek kısmının tam temizlik yapılmasından önce kurumasını önleyin.

2. Desteği en az beş dakika ENZOL® Enzimatik Deterjan (Johnson & Johnson) gibi nötr pH'lı, az köpüren bir enzimatik deterjan içinde bırakın. İğne kılavuzu deterjana batmış durumdayken yüzeylerden ve parçalardan sıkışmış kontaminantları gidermek için alet fırçası kullanın. Görülebilir kontaminantlar kolayca giderilemiyorsa deterjana batırma işlemine beş dakika daha devam edin. Destek kısmını temizleme solüsyonundan çıkarın ve varsa kalan kalıntıları kuru bir bezle silerek giderin. Temizleme solüsyonu üreticisinin kullanma talimatına ve konsantrasyon açısından önerilerine uyun.

DESTEK KISMININ DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ

- Destek kısmını CIDEX OPA® orto-Ftalaldehit Solüsyonu (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %0,55 orto-ftalaldehit tabanlı solüsyon kullanarak yüksek düzeyde dezenfekte edin. Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası işlemler açısından üreticinin talimatı ve önerilerine uyun.
- Destek kısmını CIDEX® Aktive Edilmiş Dialdehit Solüsyonu (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %2 gluteraldehit tabanlı solüsyon, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %3,4 gluteraldehit tabanlı solüsyon veya hidrojen peroksit tabanlı bir solüsyon kullanarak yüksek düzeyde dezenfekte veya sterilize edin. Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası işlemler açısından üreticinin talimatı ve önerilerine uyun.
- Destek kısmını çatlamalar veya kırılma gibi hasar açısından inceleyin. Hasar mevcutsa destek kısmını kullanmayın ve ultrason sistemi servis temsilcinizle irtibat kurun.



MPS GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany
Fax: 49 6442 32578

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



Corporate Headquarters: 102 First Street South, Kalona, Iowa 52247-9589 USA
319.248.6757, 800.445.6741 | fax: 319.248.6660, 877.329.2482
WWW.CIVCO.COM

043-634Q